

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Melatonin-Mepha compresse a rilascio prolungato

Mepha Pharma AG

Che cos'è Melatonin-Mepha e quando si usa?

Il principio attivo di Melatonin-Mepha si chiama melatonina e appartiene ad un gruppo di ormoni prodotti naturalmente dall'organismo.

Melatonin-Mepha viene utilizzato su prescrizione medica in pazienti di età superiore a 55 anni per il trattamento senza altri farmaci e a breve termine dell'insonnia primaria, caratterizzata da sonno cattivo (difficoltà ad addormentarsi o interruzioni del sonno o cattiva qualità del sonno da almeno un mese).

Quando non si può assumere Melatonin-Mepha?

Melatonin-Mepha non deve essere assunto se lei è ipersensibile (allergico) alla melatonina o ad uno degli altri ingredienti di Melatonin-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Melatonin-Mepha?

In base alle attuali conoscenze, questo medicamento non deve essere somministrato a bambini, adolescenti sotto i 18 anni e persone di età inferiore a 55 anni.

Melatonin-Mepha può indurre sonnolenza. Pertanto, il medicamento deve essere utilizzato con prudenza se gli effetti della sonnolenza possono rappresentare un rischio per la sicurezza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Presti inoltre attenzione con l'uso del medicamento se soffre di una malattia del fegato o dei reni, di sindrome di apnea del sonno o di una malattia autoimmune (nella quale il sistema immunitario viene «attaccato»).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Melatonin-Mepha.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Assunzione di Melatonin-Mepha con altri medicinali

PRIMA di iniziare il trattamento, informi il suo medico o il suo farmacista se assume/usa e/o ha recentemente assunto/usato altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione, in quanto possono influenzare l'effetto di Melatonin-Mepha. Questi medicinali comprendono sonniferi e tranquillanti (ad es. benzodiazepine), fluvoxamina, tioridazina e imipramina (usare per il trattamento delle depressioni o delle malattie psichiatriche), estrogeni (contraccezione o terapia ormonale sostitutiva), cimetidina e psoralene (usari per il trattamento di malattie cutanee come ad es. la psoriasi).

Assunzione di Melatonin-Mepha con cibi e bevande

Assuma Melatonin-Mepha dopo aver mangiato qualcosa. Non consumi bevande alcoliche prima, durante o dopo l'assunzione di Melatonin-Mepha.



Si può assumere Melatonin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Pertanto, dovrebbe rinunciare ad assumere Melatonin-Mepha durante la gravidanza e l'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Come usare Melatonin-Mepha?

Adulti dai 55 anni d'età:

La dose consigliata è di 1 compressa a rilascio prolungato da 2 mg una volta al giorno, 1-2 ore prima di coricarsi e dopo l'ultimo pasto. Normalmente, la posologia deve essere mantenuta per tre settimane. In singoli casi clinicamente giustificati e in caso di risposta inadeguata, il medico potrà, dopo nuova valutazione, prolungare il trattamento per un massimo di 13 settimane.

Le compresse a rilascio prolungato devono essere ingerite intere.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa precedente.

L'uso e la sicurezza di Melatonin-Mepha nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, Melatonin-Mepha è sconsigliato in questi pazienti.

Quali effetti collaterali può avere Melatonin-Mepha?

Come tutti i medicinali, Melatonin-Mepha può avere effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Irritabilità, nervosismo, irrequietezza, insonnia, sogni anormali, ansia, emicrania, letargia, irrequietezza associata ad iperattività, stordimento, sonnolenza, ipertensione, mal di pancia, disturbi digestivi, ulcera orale, bocca secca, iperbilirubinemia (alterazioni della composizione del sangue che possono causare una colorazione gialla della pelle o della parte bianca dell'occhio (itterizia)), infiammazione cutanea (dermatite), sudorazione notturna, prurito, eruzioni cutanee, pelle secca, dolori articolari, sintomi menopausali, senso di debolezza, dolori al petto, escrezione di zucchero nell'urina, aumentata escrezione di proteine nell'urina, prove della funzionalità epatica anormali e aumento di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Herpes zoster, leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine), ipertrigliceridemia (lipidi ematici aumentati), forti dolori al petto dovuti ad angina, tachicardia, riduzione dei livelli sierici di calcio e sodio nel sangue, alterazioni dell'umore, aggressività, agitazione (irrequietezza), facilità al pianto, sintomi da stress, disorientamento, risveglio mattutino precoce, aumento della libido (pulsione sessuale aumentata), abbattimento, depressione, perdita di coscienza, svenimento, compromissione della capacità mnemonica, disturbi dell'attenzione, intontimento, gambe irrequiete, cattiva qualità del sonno, formicolio e intorpidimento, acuità visiva diminuita (disturbo della vista), visione offuscata, lacrimazione oculare, vertigini posturali (stordimento dopo il risveglio o da seduti), vampate di calore, reflusso acido (malattia da reflusso), disturbi gastrointestinali, formazione di afte orali, ulcere sulla lingua, disturbi digestivi, vomito, rumori intestinali anormali, flatulenza (emissione di gas), iperproduzione di saliva, alito cattivo, disturbi addominali, fastidio allo stomaco, infiammazione della mucosa dello stomaco, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, eruzione sulle mani, psoriasi, affezioni delle unghie, infiammazioni articolari, spasmi muscolari, dolori cervicali, crampi notturni, erezione persistente, infiammazione della prostata, stanchezza, dolori, sete, minzione frequente, sangue nell'urina, minzione notturna, enzimi epatici aumentati, test di laboratorio e valori degli elettroliti nel sangue anormali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Melatonin-Mepha?

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di melatonina come principio attivo.

Principi attivi

Melatonina 2 mg.

Sostanze ausiliarie

Ammonio metacrilato copolimero (tipo B), calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

68681 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Melatonin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Melatonin-Mepha 2 mg: 21 compresse a rilascio prolungato (blister) e 100 compresse a rilascio prolungato (flacone in HDPE) [B]

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 1.3

