

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mellozzan 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Mellozzan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mellozzan beachten?**
 - 3. Wie ist Mellozzan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Mellozzan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Mellozzan und wofür wird es angewendet?

Mellozzan enthält den Wirkstoff Melatonin. Melatonin, ist ein natürliches, vom Körper produziertes Hormon. Das Hormon hilft, den Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers zu regulieren.

Mellozzan wird angewendet:

- zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen.
Unter Jetlag versteht man Symptome wie z.B. Schlafstörungen, die durch den Zeitunterschied bei Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg auftreten.
Mellozzan wird für Erwachsene empfohlen, die über mindestens 5 Zeitzonen reisen, insbesondere in östlicher Richtung, und vor allem, wenn auf vorherigen Reisen bereits Symptome von Jetlag aufgetreten sind.
- zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn andere gesunde Schlafroutinen unzureichend waren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mellozzan beachten?

Mellozzan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mellozzan einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Diabetes oder eine eingeschränkte Glukosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glukosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann.
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da Mellozzan bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen wird.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, da bei der Anwendung von Mellozzan bei eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten ist.
- an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird).
- an Epilepsie leiden, da Melatonin die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen oder herabsetzen kann.

- eine Frau im gebärfähigen Alter sind. Während der Behandlung mit Mellozzan müssen Verhütungsmittel angewendet werden. Dieses Arzneimittel kann jedoch durch bestimmte Verhütungsmittel beeinflusst werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt "Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Jetlag, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet nicht bekannt sind.

Einschlafstörungen: Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht bekannt sind.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mellozzan mit folgenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Mellozzan oder die der anderen Arzneimittel beeinflussen:

Arzneimittel

- zur Behandlung von Depressionen (Fluvoxamin, Citalopram)
- zur Behandlung von Schlafstörungen (z.B. Zolpidem)
- zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol)
- zur Behandlung von Hauterkrankungen (Psoralene)
- zur Behandlung von Herzerkrankungen (Verapamil)
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Nifedipin, Betablocker)
- zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Ciprofloxacin, Norfloxacin)
- zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln (Warfarin)
- zur Schwangerschaftsverhütung, die Östrogen und Gestagen enthalten
- zur Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden
- zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen);
- Koffein

Mellozzan in Verbindung mit Rauchen

Rauchen kann die Wirkung von Mellozzan verringern. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind während der Behandlung rauchen, anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Mellozzan keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter und junge Mädchen sollten während der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Da einige Verhütungsmittel den Melatoninspiegel im Körper erhöhen können, sollte die Wahl des Verhütungsmittels mit einem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Schwangerschaft

Mellozzan wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind schwanger ist. Melatonin passiert die Plazenta, und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

Stillzeit

Mellozzan wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Melatonin wird in die Muttermilch ausgeschieden, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mellozzan kann Sie schläfrig machen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Mellozzan enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur) (E218)

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur) (E218), das Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen kann.

3. Wie ist Mellozzan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jetlag bei Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 – 5 ml (entsprechend 0,5 – 5 mg Melatonin) täglich für maximal 5 Tage.

Empfohlene Anfangsdosis: 2 ml (entsprechend 2 mg Melatonin).

Maximale Tagesdosis: 5 ml (entsprechend 5 mg Melatonin) täglich, für maximal 5 Tage.

Wenn Sie über mindestens 5 Zeitzonen reisen, insbesondere bei Reisen in östlicher Richtung, nehmen Sie die Dosis vor dem Zubettgehen am Zielort ein.

Nehmen Sie die Lösung zum Einnehmen nicht vor 20 Uhr oder nach 4 Uhr morgens ein.

Es dürfen maximal 16 Behandlungs-Zyklen pro Jahr erfolgen.

Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit ADHS:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 - 2 ml (entsprechend 0,5 -2 mg Melatonin), 30-60 Minuten vor dem Zubettgehen.

Ihr Arzt kann die Dosis individuell und unabhängig vom Alter in kleinen Schritten bis auf maximal 5 ml (5 mg Melatonin) täglich erhöhen. Die niedrigste mögliche Dosis sollte gegeben werden.

Die Behandlung sollte regelmäßig (empfohlen wird mindestens alle 6 Monate) von einem Arzt überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal im Jahr unterbrochen werden, um festzustellen, ob sie noch erforderlich ist.

Art der Anwendung

Mellozzan ist zum Einnehmen.

Hinweise zur Anwendung:

1. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss entfernen.
2. Stecken Sie die Applikationspritze auf die Flasche. Messen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis durch langsames Herausziehen des Kolbens ab. Lesen Sie die Dosis an der Oberkante des Kolbens ab. Entfernen Sie die Applikationsspritze von der Flasche.
3. Bei der Einnahme von Mellozzan sollten Sie oder Ihr Kind aufrecht sitzen. Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze an der Innenseite der Wange. Drücken Sie den

Kolben langsam hinunter und lassen Sie das Kind auf natürliche Weise schlucken.
Eine zu rasche Gabe des Arzneimittels kann Unbehagen verursachen.

4. Reinigen Sie das Innere der Applikationsspritze nach jeder Anwendung.

Diabetes

Wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder eingeschränkter Glukosetoleranz leiden, sollte innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Mellozzan keine Nahrung zu sich genommen werden siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Wenn Sie eine größere Menge von Mellozzan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn z. B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn mehr als die empfohlene Tagesdosis eingenommen wird, können Sie oder Ihr Kind sich schläfrig, schwindlig oder unwohl fühlen und/oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mellozzan vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind vergessen haben, eine Dosis vor dem Zubettgehen einzunehmen und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht nach 4 Uhr morgens.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mellozzan abbrechen

Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder beendet wird. Es ist nicht bekannt, dass die Einnahme von Mellozzan nach Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen führt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie die Einnahme von Mellozzan sofort abbrechen und einen Arzt kontaktieren:**

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen und Angioödem mit Symptomen wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden.
- Schmerzen in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe
- Schlafstörungen, abnorme Träume, Albträume, Nachtschweiß, Angstzustände, Unruhe, körperliche Schwäche, Energie- und Antriebslosigkeit
- Migräne
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Mundgeschwüre
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hauterkrankungen (Dermatitis, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut)
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Wechseljahresbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Ausscheidung von Glukose im Urin, zu viel Eiweiß im Urin
- Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können
- Anormale Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Unruhe, Weinen, Stresssymptome, Verwirrtheit (Desorientiertheit), frühmorgendliches Erwachen, gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido), gedrückte Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, unangenehmes Gefühl in den Beinen (Restless-Legs-Syndrom), schlechte Schlafqualität, Müdigkeit (Fatigue)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erhöhte Tränensekretion
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Hinsetzen
- Schnellerer Herzschlag, Schmerzen in der Brust aufgrund von Angina pectoris,
- Säurereflux, Magen-Darm-Beschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, anormale Darmgeräusche, vermehrte Speichelproduktion, Mundgeruch, Blähungen, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut

- Anormales Hautgefühl (Parästhesie), Hauterkrankungen (Ekzeme, Rötungen, Dermatitis der Hände, Schuppenflechte, juckender Hautausschlag), Nagelerkrankungen, plötzliches Hitzegefühl (Hitzewallungen)
- Schmerzen, Gelenkentzündungen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Erhöhte Urinmenge, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher Harndrang
- Anhaltende Erektion (Priapismus)
- Entzündung oder Schwellung der Prostata (Prostatitis)
- Durst
- Erhöhte Leberenzyme, anormale Blutelektrolyte und anormale Labortests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anormale Milchsekretion
- Hoher Blutzuckerspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mellozzan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verw bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mellozzan enthält

– Der Wirkstoff ist Melatonin.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Melatonin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (E 422), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Salzsäure 3,6 % (zur Einstellung des pH-Werts), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und gereinigtes Wasser.

Wie Mellozzan aussieht und Inhalt der Packung

Mellozzan ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

100 ml Lösung in einer Braunglas-Flasche mit weißem Schraubdeckel (Aluminium).

Der Umkarton enthält außerdem eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Die 5 ml Applikationsspritze ist in 0,1 ml Schritten skaliert.

Packungen mit 1 x 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel. +49 -(0)2371-937-0

Fax +49 2371-937-106

E-Mail: info@medice.de

Hersteller

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich: Mellozzan 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Schweden: Melatonin EQL Pharma 1 mg/ml Oral lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
März 2024**