Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mellozzan® 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg Tabletten

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 oder Ihr Kind 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?

Der Wirkstoff von Mellozzan, Melatonin, gehört zu einer Gruppe natürlicher, vom Körper produzierter Hormone. Das Hormon hilft, den Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers zu regulieren.

Mellozzan wird angewendet 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 ODER IHR KIND 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 (siehe Abschnitt 3.);
- wenn Sie oder Ihr Kind eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben;
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird);
- wenn Sie oder Ihr Kind an Epilepsie leiden. Melatonin kann die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen;
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Mellozzan Verhütungsmittel anwenden. Dieses Arzneimittel kann jedoch durch bestimmte Verhütungsmittel beeinflusst werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt ”Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Rauchen
Rauchen kann die Wirkung von Mellozzan verringern. Wenn Sie oder Ihr Kind rauchen, anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

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.

Dazu gehören:
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen);
- Imipramin (zur Behandlung von Depressionen), da beide Arzneimittel zusammen angewendet das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken;
- Psoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Psoriasis);
- Cimetidin, Omeprazol (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren);
- Östrogene (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder als Hormonersatztherapie);
- Ciprofloxacin, Norfloxacin und Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Carbamazepin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen);
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, z. B. Midazolam, Temazepam, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon), da Melatonin die sedierende Wirkung dieser Arzneimittel und bestimmte Nebenwirkungen von Zolpidem (morgendliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Verwirrtheit) verstärken kann;
- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban. Es kann erforderlich sein, die Blutgerinnungszeit zu messen, auch INR-Test genannt;
- Nifedipin und andere Calciumkanalblocker, Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Thioridazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen/Stimmungsstörungen), da beide Arzneimittel, wenn sie zusammen eingenommen werden, das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken;
- Koffein (Stimulans), da Melatonin mit Koffein in Wechselwirkung tritt.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol vor, während oder nach der Einnahme von Mellozzan, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 im gebärfähigen Alter und junge Mädchen
Frauen im gebärfähigen Alter und junge Mädchen sollten während der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Mellozzan kann von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden (siehe Abschnitt ”Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln”). Besprechen Sie die Wahl Ihres Verhütungsmittels mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft
Mellozzan wird nicht empfohlen, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind. 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 bzw. Ihr Kind 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
Österreich: ⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 bis 2 mg, 30 - 60 Minuten vor dem Zubettgehen. Wenn bei Ihrem Kind keine Besserung der Beschwerden eintritt, kann Ihr Arzt die Mellozzan-Dosis erhöhen, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln.

Die maximale Tagesdosis beträgt 5 mg, unabhängig vom Alter. Es wird die niedrigstmögliche Dosis gegeben.

Die Behandlung sollte regelmäßig von einem Arzt überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch angemessen ist.

Art der Anwendung
Die Tablette ist zum Einnehmen.
Die Tablette kann vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser gemischt werden.

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.

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 so schnell wie möglich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis einnehmen, können Sie sich schläfrig, schwindelig oder unwohl fühlen und/oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mellozzan vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis vor dem Zubettgehen einzunehmen und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht nach 04:00 Uhr.

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 vorzeitig 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 abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergieartige Reaktionen wie Juckreiz, Atembeschwerden)
- Angioödem mit Symptomen wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Schmerzen in der Brust durch Angina pectoris.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Angstzustände
- Schlafstörungen, abnorme Träume, Albträume, Nachtschweiß
- Migräne, Benommenheit, Übelkeit
- Müdigkeit und Energielosigkeit, Unruhe in Verbindung mit erhöhter Aktivität
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Mundgeschwüre, Mundtrockenheit
- Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können
- Hauterkrankungen (Entzündungen der Haut, Juckreiz, Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, trockene Haut)
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Ausscheidung von Glukose im Urin, zu viel Eiweiß im Urin
- Wechseljahresbeschwerden
- Schwächegefühl, Schmerzen in der Brust
- Anormale Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen im Blut
- 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, ”Kribbeln” der Haut
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erhöhte Tränensekretion
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Hinsetzen
- Fühlen des eigenen Herzschlags
- Hitzewallungen
- Säurereflux, Magen-Darm-Beschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magen- und Darmverstimmung, Erbrechen, abnormale Darmgeräusche, Blähungen, vermehrte Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Hauterkrankungen (Ekzeme, Rötungen, Dermatitis der Hände, Schuppenflechte, allgemeiner Ausschlag, juckender Hautausschlag), Nagelerkrankungen
- Gelenkentzündungen (Arthritis), Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Erhöhte Urinmenge, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher Harndrang
- Anhaltende Erektion - die schmerzhaft sein kann - ohne sexuelle Stimulation, Entzündung oder Schwellung der Prostata
- Müdigkeit, Schmerzen, Durst
- Erhöhte Leberenzyme, anormale Blutelektrolyte und anormale Labortests.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Anormale Milchsekretion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie oder Ihr Kind 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

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Originalbehältnis 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.

Deutschland: Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mellozzan enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin:
  Mellozzan 0,5 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 0,5 mg Melatonin.
  Mellozzan 1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 1 mg Melatonin.
  Mellozzan 2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 2 mg Melatonin.
  Mellozzan 3 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 3 mg Melatonin.
  Mellozzan 4 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 4 mg Melatonin.
  Mellozzan 5 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 5 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Mellozzan aussieht und Inhalt der Packung

Alle Stärken: weiße bis gelbliche, runde, nach außen gewölbte Tablette
Mellozzan 0,5 mg Tabletten: einseitige Prägung ”0”, Durchmesser 7,5 mm
Mellozzan 1 mg Tabletten: einseitige Prägung ”1”, Durchmesser 9,5 mm
Mellozzan 2 mg Tabletten: einseitige Prägung ”2”, Durchmesser 7 mm
Mellozzan 3 mg Tabletten: einseitige Prägung ”3”, Durchmesser 8 mm
Mellozzan 4 mg Tabletten: einseitige Prägung ”4”, Durchmesser 9 mm
Mellozzan 5 mg Tabletten: einseitige Prägung ”5”, Durchmesser 10 mm

Mellozzan ist in einer Kunststoff-Flasche mit Schutzkappe (”Originalitätsverschluss”) erhältlich, die 26, 30, 60 oder 100 Tabletten enthält sowie in Blisterpackungen mit 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel. +49 2371-937-0
Fax +49 2371-937-106
E-Mail: info@medice.de

Hersteller
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Schweden

Österreich
Z.Nr. 0,5 mg: 141858
Z.Nr. 1 mg: 141859
Z.Nr. 2 mg: 141860
Z.Nr. 3 mg: 141861
Z.Nr. 4 mg: 141863
Z.Nr. 5 mg: 141862

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland, Österreich: Mellozzan® 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg Tabletten
Schweden: Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg tabletter
Finnland: Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg tabletit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

403000032704

MEDICE
THE HEALTH FAMILY