Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Melatonina Noxarem 3 mg compresse
Melatonina Noxarem 5 mg compresse
Melatonina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Melatonina Noxarem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Melatonina Noxarem
3. Come prendere Melatonina Noxarem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Melatonina Noxarem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Melatonina Noxarem e a cosa serve

Il principio attivo di Melatonina Noxarem, la melatonina, appartiene a un gruppo di ormoni naturali prodotti dall'organismo.

Melatonina Noxarem viene usato per il trattamento a breve termine del jet lag negli adulti. Con l'espressione jet lag si fa riferimento ai sintomi causati dalla differenza di orario durante l'attraversamento di diversi fusi orari (viaggiando verso est o verso ovest).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Melatonina Noxarem

Non prenda Melatonina Noxarem:
- se è allergico alla melatonina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Melatonina Noxarem se soffre di:

- compromissione renale. Se lei soffre di una malattia renale grave, l'uso di Melatonina Noxarem non è raccomandato.
- compromissione epatica. Se lei soffre di una malattia epatica, l'uso di Melatonina Noxarem non è raccomandato.
- malattie autoimmuni (in cui l'organismo è "attaccato" dal proprio sistema immunitario). In questo caso l'uso della melatonina non è raccomandato.
- condizione cardiovascolare per la quale prende un medicinale antipertensivo. In questo caso l'uso della melatonina non è raccomandato.

La tempistica di somministrazione della melatonina è importante. Melatonina Noxarem deve essere utilizzato secondo le istruzioni.

Melatonina Noxarem può causare sonnolenza. Pertanto, occorre prestare attenzione se si avverte una certa sonnolenza, in quanto questa potrebbe compromettere la capacità di svolgere attività quali guidare.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il fumo può ridurre l'efficacia di Melatonina Noxarem, in quanto i componenti del fumo di tabacco possono favorire la degradazione della melatonina da parte del fegato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 18 anni in quanto non è stato testato in questi pazienti e non se ne conoscono gli effetti.

Altri medicinali e Melatonina Noxarem
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Tali medicinali includono:

- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e del disturbo ossessivo-compulsivo), chinoloni e rifampicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche), estrogeni (usati nei contraccettivi o per la terapia ormonale sostitutiva), carbamazepina (usata nel trattamento dell'epilessia), e 5-metossipsoralene o 8-metossipsoralene (5-MOP o 8-MOP, usati nel trattamento di malattie della pelle come la psoriasi).
- Agonisti/antagonisti adrenergici (come alcuni tipi di medicinali utilizzati per tenere sotto controllo la pressione sanguigna restringendo i vasi sanguigni, decongestionanti nasali, medicinali che abbassano la pressione sanguigna), agonisti/antagonisti oppiacei (come i medicinali utilizzati nel trattamento della tossicodipendenza), inibitori delle prostaglandine (come i farmaci antinfiammatori non steroidei), antidepressivi, triptofano e alcol.
- Cimetidina (usata per il trattamento dei problemi dello stomaco come le ulcere), bloccanti dei canali del calcio (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata e del dolore improvviso al petto [angina pectoris], come nifedipina).
- Benzodiazepine e ipnotici non benzodiazepinici (medicinali usati per favorire il sonno quali zaleplon, zolpidem e zopiclone).
- Tioridazina (per il trattamento della schizofrenia) e imipramina (per il trattamento della depressione).
- Warfarin e altri anticoagulanti, es. dabigatran, rivaroxaban, apixaban ed edoxaban (usato al fine di prevenire i coaguli di sangue). In questo caso può essere necessario controllare in maniera più specifica l'INR.

Melatonina Noxarem con cibi, bevande e alcol
Il cibo potrebbe influire sull'efficacia di Melatonina Noxarem. Si raccomanda di non assumere cibo 2 ore prima o 2 ore dopo l'orario di assunzione della melatonina. Non beva alcol prima, durante o dopo l'assunzione di Melatonina Noxarem, in quanto l'alcol riduce l'efficacia di Melatonina Noxarem e potrebbe peggiorare alcuni sintomi del jet lag (es. mal di testa, affaticamento mattutino, ridotta concentrazione).

Gravidanza e allattamento
Melatonina Noxarem non è raccomandato durante la gravidanza. Melatonina Noxarem non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Melatonina Noxarem altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. La melatonina può provocare, tra le altre cose, sonnolenza. Lo stato di attenzione potrebbe essere compromesso per diverse ore dopo l'assunzione di melatonina. Non guidi né utilizzi macchinari dopo aver assunto la melatonina.

3. Come prendere Melatonina Noxarem

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 3 mg al giorno per un massimo di 4 giorni. La prima dose deve essere presa all'arrivo nella destinazione, alla consueta ora del riposo notturno (secondo l'ora locale). Anche la dose dei giorni successivi deve essere presa alla consueta ora del riposo notturno. Se la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

standard di 3 mg non fornisce adeguato sollievo dai sintomi, è possibile assumere una compressa da 5 mg invece di quella da 3 mg all'ora locale di inizio del riposo notturno. La compressa da 5 mg non deve essere assunta in aggiunta a quella da 3 mg, ma una dose superiore può essere assunta nei giorni successivi La dose massima giornaliera è di 5 mg una volta al giorno. La dose che fornisce adeguato sollievo dai sintomi deve essere assunta per il periodo di tempo più breve possibile.

La tempistica di somministrazione della melatonina è importante, poiché se viene presa nel momento sbagliato, la melatonina può causare sonnolenza e ritardare l'adattamento all'ora locale. Pertanto, le compresse non devono essere assunte prima delle 20.00 o dopo le 4.00. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Si raccomanda di non assumere cibo 2 ore prima o 2 ore dopo l'orario di assunzione della melatonina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 6 giorni.

La compressa di Melatonina Noxarem 5 mg può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Melatonina Noxarem di quanto deve
Se ha assunto una dose eccessiva del medicinale o se un bambino ha assunto accidentalmente questo medicinale, contatti sempre il medico o l'ospedale per valutare i rischi e ricevere ulteriori indicazioni.

L'assunzione di una dose più alta della dose giornaliera raccomandata può causare sonnolenza.

Se dimentica di prendere Melatonina Noxarem
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Melatonina Noxarem
Non si conoscono effetti negativi causati dalla sospensione o dall'interruzione precoce del trattamento. L'uso di Melatonina Noxarem non causa sintomi noti di astinenza una volta terminato il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le possibili reazioni avverse dell'uso a breve termine della melatonina per il jet lag sono mal di testa, nausea, perdita dell'appetito, capogiri, sonnolenza diurna e disorientamento.

È stato osservato che la melatonina, se utilizzata per altri disturbi, causa un'ampia varietà di effetti avversi.

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Dolore al torace

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Perdita della coscienza o svenimento
- Forte dolore al torace causato dall'angina
- Percezione del proprio battito cardiaco
- Depressione
- Compromissione della vista
- Disorientamento
- Vertigini (capogiri o "giramenti")
- Presenza di sangue nelle urine

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di emorragie o lividi
- Psoriasi

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazione di ipersensibilità
- Gonfiore della pelle

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati non gravi, contatti il medico e/o richieda assistenza medica:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Irritabilità, nervosismo, irrequietezza, insonnia, sogni anomali, incubi, ansia, emicrania, mal di testa, letargia (stanchezza, mancanza di energia), irrequietezza associata a iperattività, capogiri, stanchezza, pressione sanguigna elevata, dolore addominale, indigestione, ulcerazione della bocca, bocca secca, nausea, cambiamenti nella composizione del sangue che possono causare un ingiallimento della pelle o degli occhi, infiammazione della pelle, sudorazione notturna, prurito, eruzione cutanea, pelle secca, dolori alle estremità, escrezione di glucosio nell'urina, eccesso di proteine nell'urina, sintomi di menopausa, debolezza, funzionalità epatica anomala e aumento del peso corporeo.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Herpes zoster, livelli elevati di molecole di grasso nel sangue, alterazioni dell'umore, aggressività, agitazione, crisi di pianto, sintomi di stress, risveglio precoce al mattino, aumento dell'impulso sessuale, umore depresso, deficit di memoria, disturbi dell'attenzione, stato onirico, sindrome delle gambe senza riposo, sonno di qualità scadente, sensazione di formicolio, lacrimazione degli occhi, capogiri in piedi o da seduti, vampate di calore, reflusso acido, disturbi di stomaco, formazione di vesciche nella bocca, ulcerazione della lingua, mal di stomaco, vomito, rumori addominali anormali, gas intestinale, eccessiva produzione di saliva, alito cattivo, disagio addominale, disturbi gastrici, infiammazione del rivestimento dello stomaco, eczema, eruzione cutanea, dermatite alle mani, eruzione cutanea pruriginosa, disturbi a carico delle unghie, artrite, spasmi muscolari, dolore al collo, crampi notturni, grandi volumi di urina, necessità di urinare durante la notte, eruzione prolungata e potenzialmente dolorosa, infiammazione della prostata, stanchezza, dolore, sete, aumento degli enzimi epatici, anomalie degli elettroliti nel sangue e anomalie dei test di laboratorio.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Rigonfiamento della bocca o della lingua e anomala secrezione di latte.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Melatonina Noxarem

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Melatonina Noxarem
Il principio attivo è la melatonina.
Ogni compressa da 3 mg contiene 3 mg di melatonina.
Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di melatonina.

Gli altri componenti sono:
Calcio idrogeno fosfato biidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Melatonina Noxarem e contenuto della confezione
3 mg: compressa bianca, rotonda, convessa, con logo 7, diametro di 7 mm.
5 mg: compressa bianca a forma di capsula con linea di incisione su un lato, dimensioni 10 mm x 5 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

10,30,50 compresse in blister (PVC/Al) o in un contenitore per compresse (contenitore in plastica HD-PE e chiusura in plastica LD-PE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Paesi Bassi

Produttore:
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Melatonin Noxarem: Finlandia
Noxarem Melatonine: Belgio, Lussemburgo
Noxarem Mélatonine: Francia
Melatonina Noxarem: Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).