Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SLOREMINA 2 mg compresse a rilascio prolungato
melatonina
Medicinale equivalente

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 SLOREMINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SLOREMINA
3. Come prendere SLOREMINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SLOREMINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SLOREMINA e a cosa serve

Il principio attivo di SLOREMINA, melatonina, appartiene ad un gruppo di ormoni naturali prodotti dall'organismo.

Questo medicinale viene utilizzato da solo per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria (difficoltà persistente ad addormentarsi o a mantenere il sonno oppure una qualità del sonno scadente), in pazienti di età pari o superiore a 55 anni. "Primaria" significa che non è stata identificata alcuna causa per l'insonnia, compresa una causa di natura medica, mentale o ambientale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SLOREMINA

Non prenda SLOREMINA
- 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 SLOREMINA
- Se soffre di problemi al fegato o ai reni. Non sono stati condotti studi sull'uso di questo medicinale nelle persone affette da malattie al fegato o renali; si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale, poiché il suo uso non è raccomandato.
- Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.
- Se le è stato detto che soffre di una malattia autoimmune (in cui l'organismo viene "attaccato" dalle proprie difese immunitarie). Non sono stati condotti studi sull'uso di questo medicinale nelle persone affette da malattie autoimmuni, pertanto si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale poiché il suo uso non è raccomandato.
- Questo medicinale può causare sonnolenza; faccia attenzione se avverte sonnolenza, poiché ciò può compromettere le sue capacità in attività come guidare veicoli.
- Il fumo può ridurre l'efficacia di questo medicinale, in quanto i componenti del fumo di tabacco sono in grado di aumentare la trasformazione della melatonina da parte del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini di età compresa fra 0 e 18 anni, poiché non è stato testato ed i suoi effetti non sono noti. Nei bambini di età compresa tra 2 e 18 anni potrebbe essere più appropriato somministrare un altro medicinale contenente melatonina; chieda consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali e SLOREMINA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questi medicinali comprendono:
- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e del disturbo ossessivo-compulsivo), psoraleni (usati nel trattamento delle malattie della pelle, ad es. la psoriasi), cimetidina (usata nel trattamento di problemi di stomaco come ulcere), chinoloni e rifampicina (usati nel trattamento di infezioni batteriche), estrogeni (usati nei contraccettivi o nella terapia ormonale sostitutiva) e carbamazepina (usata nel trattamento dell'epilessia).
- Agonisti/antagonisti adrenergici (come alcuni tipi di medicinali usati per controllare la pressione del sangue restringendo i vasi sanguigni, decongestionanti nasali, medicinali per ridurre la pressione del sangue), agonisti/antagonisti degli oppiacei (come i medicinali usati nel trattamento della tossicodipendenza), inibitori delle prostaglandine (come i farmaci antinfiammatori non steroidei), antidepressivi, triptofano e alcool.
- Benzodiapine e ipnotici non benzodiazepinici (medicinali usati per indurre il sonno, come zaleplon, zolpidem e zopiclone).
- Tioridazina (per il trattamento della schizofrenia) e imipramina (per il trattamento della depressione).

SLOREMINA con cibi, bevande e alcol
Assuma questo medicinale dopo aver mangiato. Non consumi alcool prima, durante o dopo l'assunzione di questo medicinale, poiché esso riduce l'efficacia del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare sonnolenza. In tale caso non deve guidare o utilizzare macchinari. Se manifesta sonnolenza prolungata, si rivolga al medico.

SLOREMINA contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SLOREMINA

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 (2 mg) da prendere giornalmente per bocca, dopo il pasto, 1-2 ore prima di coricarsi. Questo dosaggio può essere mantenuto fino a tredici settimane.
La compressa deve essere deglutita intera. Le compresse non devono essere frantumate o divise a metà.

Se prende più SLOREMINA di quanto deve
Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, contatti al più presto il medico o il farmacista.
Prendere più della dose giornaliera raccomandata, potrà farle accusare sonnolenza.

Se dimentica di prendere SLOREMINA

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda un'altra non appena se ne ricorda, prima di andare a dormire, o attenda il momento di prendere la dose successiva, quindi prosegua come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SLOREMINA
Non sono noti effetti dannosi in caso di interruzione o di sospensione prematura del trattamento. Non sono noti sintomi da sospensione di questo medicinale dopo il completamento della terapia.

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.

Se soffre di uno dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico:

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
- -Dolore toracico

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Perdita di conoscenza o svenimento
- Forte dolore toracico causato da angina
- Battiti cardiaci avvertibili
- Depressione
- Compromissione della vista
- Offuscamento della vista
- Disorientamento
- Vertigine (sensazione di capogiro o "giramento")
- Presenza di globuli rossi nell'urina
- Ridotto numero di globuli bianchi nel sangue
- Riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi
- Psoriasi

Se insorge uno dei seguenti effetti indesiderati non gravi, si rivolga al medico e/o richieda un consiglio medico:

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
Irritabilità, nervosismo, irrequietezza, insonnia, sogni anomali, incubi, ansia, emicrania, mal di testa, letargia (stanchezza, mancanza di energie), irrequietezza associata ad un'aumentata attività, capogiri, stanchezza, ipertensione, dolore addominale superiore, indigestione, ulcerazione della bocca, secchezza della bocca, nausea, alterazione della composizione del sangue che può provocare una colorazione gialla della pelle o degli occhi, infiammazione della pelle, sudorazione notturna, prurito, eruzione cutanea, secchezza cutanea, dolore agli arti, sintomi di menopausa, sensazione di debolezza, escrezione di glucosio nelle urine, eccesso di proteine nelle urine, funzionalità anomala del fegato ed aumento del peso corporeo.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), elevati livelli di grassi nel sangue, bassi livelli del calcio sierico, bassi livelli di sodio nel sangue, alterazione dell'umore, aggressività, agitazione, pianto, sintomi da stress, risveglio precoce mattutino, aumento del desiderio sessuale, umore depresso, deficit della memoria, alterazione dell'attenzione, stato sognante, sindrome delle gambe senza riposo, sonno di qualità scadente, sensazione di spilli e aghi (formicolio), lacrimazione degli occhi, vertigine nell'assunzione della posizione eretta o seduta, vampate di calore, reflusso acido, disturbo allo stomaco, ulcerazioni nella bocca, ulcerazioni sulla lingua, mal di stomaco, vomito, rumori intestinali anomali, aria intestinale, produzione eccessiva di saliva,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

alito cattivo, fastidio addominale, disturbo gastrico, infiammazione della mucosa gastrica, eczema, eruzione cutanea, dermatite alle mani, eruzione pruriginosa, disturbo a carico delle unghie, artrite, spasmi muscolari, dolore al collo, crampi notturni, erezione prolungata che può essere dolorosa, infiammazione della prostata, stanchezza, dolore, sete, aumentata produzione di urina, minzione notturna, aumentati enzimi epatici, anomalie dei test degli elettroliti nel sangue ed anomalie nei risultati dei test di laboratorio.

Frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazione di ipersensibilità, gonfiore a carico di bocca o lingua, gonfiore cutaneo e secrezione anomala 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 SLOREMINA

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.

Blisters:
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SLOREMINA
- Il principio attivo è melatonina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di melatonina.
- Gli altri componenti sono: ammonio metacrilato copolimero tipo B, calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "SLOREMINA contiene lattosio monoidrato"), silice (colloidale anidra), talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SLOREMINA e contenuto della confezione
SLOREMINA compresse a rilascio prolungato sono compresse ovali, di colore da bianco a biancastro, di dimensioni 5,2 mm x 10 mm, con "A6" impresso su un lato.

SLOREMINA è disponibile in blister contenente 30 compresse a rilascio prolungato. 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
PIAM Farmaceutici S.p.A.
Via Fieschi, 8 - 16121 GENOVA
Italia

Produttore
Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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