

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Eusom e a cosa serve

Il principio attivo di Eusom, 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 Eusom

Non prenda Eusom

- 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 Eusom:

- Se soffre di problemi al fegato o ai reni. Non sono stati condotti studi sull'uso di questo medicinale nelle persone con malattie al fegato o ai reni; 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 causarle sonnolenza, faccia attenzione se avverte sonnolenza, poiché ciò può compromettere la sua 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.

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 può essere più appropriato somministrare un altro medicinale contenente melatonina; chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali ed Eusom

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

Questi medicinali includono:

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e il disturbo ossessivo-compulsivo), psoraleni (usati per trattare malattie della pelle, ad es. la psoriasi), cimetidina (usata per trattare problemi di stomaco, come ulcere), chinoloni e rifampicina (usati per trattare le infezioni batteriche), estrogeni (usati nei contraccettivi o nella terapia ormonale sostitutiva) e carbamazepina (usata per trattare l'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 per trattare la tossicodipendenza), inibitori delle prostaglandine (come i farmaci antinfiammatori non steroidei), antidepressivi, triptofano e alcol.
- Benzodiazepine 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).

Eusom con cibi, bevande e alcol

Prenda questo medicinale dopo aver mangiato. Non consumi alcol prima, durante o dopo l'assunzione di questo medicinale, poiché esso riduce l'efficacia di questo 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. Chiedi 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.

Eusom contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Eusom

Prenda sempre 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 di una compressa (2 mg) da prendere per bocca ogni giorno dopo il pasto, 1-2 ore prima di coricarsi. Tale dosaggio può essere mantenuto per un periodo fino a tredici settimane.

La compressa deve essere deglutita intera. Le compresse non devono essere frantumate o divise a metà.

Se prende più Eusom di quanto deve

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, si rivolga al più presto al medico o al farmacista.

Prendere più della dose giornaliera raccomandata, potrà farle avvertire sonnolenza.

Se dimentica di prendere Eusom

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne accorge, prima di coricarsi, o attenda il momento di prendere la dose successiva, quindi prosegua nel modo consueto.

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

Se interrompe il trattamento con Eusom

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 al torace

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Perdita di conoscenza o svenimento
- Forte dolore al torace causato da angina
- Percezione del proprio battito cardiaco
- Depressione
- Compromissione della vista
- Visione offuscata
- Disorientamento
- Vertigine (sensazione di capogiro o "giramento")
- Presenza di globuli rossi nell'urina
- Ridotto numero di globuli bianchi nel sangue
- Riduzione delle piastrine, con conseguente aumento di sanguinamenti 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, pressione del sangue alta, 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, presenza di glucosio nelle urine, eccesso di proteine nelle urine, anomalie dei test di funzionalità del fegato ed aumento del peso corporeo.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Herpes zoster, elevati livelli di grassi nel sangue, bassi livelli del calcio nel siero, 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 all'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, 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, enzimi del fegato aumentati, 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 della bocca o della lingua, gonfiore della pelle 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 Eusom

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.

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. Chiedi 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 Eusom

- 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 "Eusom contiene lattosio monoidrato"), silice (colloidale anidra), talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Eusom e contenuto della confezione

Eusom compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore da bianco a biancastro, ovali, di dimensioni 5,2 mm x 10 mm, con "A6" inciso su un lato.

Eusom è disponibile in blister da 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:

Ecupharma S.r.l.

Via Mazzini 20

20123 Milano - Italia

Produttore:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

IS: Eusom

IT: Eusom

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il