

Prospecto: información para el usuario

Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película

melatonina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Melatonite y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonite
3. Cómo tomar Melatonite
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melatonite
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Melatonite y para qué se utiliza

Melatonite contiene el principio activo melatonina. Este medicamento puede utilizarse para aliviar los síntomas a corto plazo del *jet-lag* en adultos. El desfase horario (*jet lag*) se puede reconocer por las alteraciones del sueño, el cansancio diurno, la fatiga, los problemas mentales leves, la irritabilidad y las alteraciones del aparato digestivo que se experimentan después de volar.

Cómo actúa Melatonite La melatonina es una hormona producida por el cuerpo que sincroniza el ritmo biológico diurno y nocturno. El ritmo biológico puede verse alterado si se viaja a través de diferentes husos horarios. Esto se conoce como desfase horario (*jet lag*). Los síntomas y su gravedad varían de una persona a otra, pero generalmente son peores y duran más tiempo cuantas más zonas horarias se cruzan. Este medicamento puede ayudar a restaurar el ritmo normal del día y la noche y reducir los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonite

No tome Melatonite

- si es alérgico a la melatonina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si padece crisis epilépticas. Melatonina puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con epilepsia.
- si tiene una enfermedad autoinmunitaria (en la que el cuerpo es “atacado” por su propio sistema inmunitario).
- si tiene diabetes o alteración de la tolerancia a la glucosa, ya que este medicamento puede aumentar la concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de no tomar este medicamento 2 horas antes de una comida y espere al menos 3 horas después de una comida si padece diabetes.
- si sufre un problema de hígado moderado a significativo o un problema de riñón significativo.
- si fuma. Fumar puede reducir el efecto de este medicamento ya que los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado. .
- si padece hipertensión y está siendo tratado por ello. Melatonina puede anular los efectos beneficiosos de los medicamentos que reducen la presión arterial.
- Este medicamento puede provocar somnolencia. Debe tener cuidado si la somnolencia le afecta, ya que puede perjudicar su capacidad en tareas como la conducción.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes entre 0 y 18 años de edad ya que no se conocen sus efectos de seguridad y eficacia en el tratamiento a corto plazo del *jet-lag*.

Otros medicamentos y Melatonite

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Fluvoxamina (se utiliza para el tratamiento de la depresión y el trastorno obsesivo-compulsivo), ya que la fluvoxamina puede aumentar el efecto de la melatonina.
- Psoraleno (se utiliza para el tratamiento de trastornos de la piel, p.ej., psoriasis), ya que el psoraleno puede aumentar el efecto de la melatonina.
- Cimetidina (se utiliza para el tratamiento de problemas de estómago como las úlceras), ya que la cimetidina puede aumentar el efecto de la melatonina.
- Estrógenos (se utilizan en anticonceptivos o tratamiento hormonal sustitutivo), ya que los estrógenos pueden aumentar el efecto de la melatonina.
- Quinolonas (se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que las quinolonas pueden aumentar el efecto de la melatonina.
- Rifampicina (se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que la rifampicina puede disminuir el efecto de la melatonina.
- Carbamacepina (se utiliza en el tratamiento de la epilepsia), ya que la carbamacepina puede disminuir el efecto de la melatonina.
- Warfarina (utilizada como anticoagulante), ya que la melatonina puede interferir en el efecto de la warfarina.
- Benzodiazepinas e hipnóticos no benzodiazepínicos (medicamentos utilizados para inducir el sueño, por ejemplo, midazolam, temazepam y zaleplón, zolpidem, zopiclona), ya que la melatonina puede aumentar el efecto sedante de dichos medicamentos y potenciar ciertos efectos secundarios del zolpidem (somnolencia matutina, náuseas, confusión).

Toma de Melatonite con alimentos y alcohol

- Este medicamento no debe tomarse con alimentos (ver sección 3).
- Como el alcohol puede alterar el sueño y empeorar potencialmente ciertos síntomas del *jet-lag* (por ejemplo, dolor de cabeza, fatiga matutina, falta de concentración), se recomienda no consumir alcohol al tomar este medicamento.
- El consumo de alcohol mientras se toma este medicamento puede provocar un aumento de la somnolencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda este medicamento si está embarazada. La melatonina atraviesa la placenta y no hay suficiente información sobre el riesgo que esto puede suponer para el feto. Si es una mujer en edad fértil debe usar métodos anticonceptivos.

Lactancia

Melatonina no se recomienda si está en periodo de lactancia. La melatonina pasa a en la leche materna, y no se puede descartar un riesgo para el lactante o el niño amamantado.

Fertilidad

Melatonina no se recomienda en mujeres y hombres que planean tener un bebé ya que no hay suficiente información sobre los efectos de la melatonina sobre la fertilidad femenina y masculina.

Conducción y uso de máquinas

Melatonina puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas después de la ingesta. Por lo tanto, este medicamento no debe tomarse antes de conducir o utilizar máquinas.

Melatonite contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Melatonite

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y pacientes de edad avanzada es de 1 comprimido diario durante un máximo de 5 días. Cuando el efecto de este medicamento sea inadecuado, se pueden tomar 2 comprimidos simultáneamente la noche siguiente. La dosis que reduzca suficientemente los síntomas debe tomarse durante el periodo más breve posible s.

La primera dosis debe tomarse en la llegada al destino a la hora habitual de acostarse. La toma en los días siguientes también debe hacerse a la hora habitual de acostarse. Los comprimidos no deben tomarse antes

de las 20:00 horas o después de las 04:00 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua u otro líquido (p.ej, leche, zumo de fruta). No se deben consumir alimentos desde al menos 2 horas antes hasta al menos 2 horas después de la toma de este medicamento. . Si tiene intolerancia a la glucosa o diabetes, lo ideal es que no se tome Melatonite al menos 3 horas después de una comida

Este medicamento se puede tomar durante un máximo de 16 periodos de tratamiento por año.

Si toma más Melatonite del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más comunes de sobredosis son somnolencia, dolor de cabeza, mareos y náuseas.

Si olvidó tomar Melatonite

Si se le olvida tomar el comprimidos a la hora de acostarse y se despierta durante la noche, puede tomar la dosis olvidada pero no más tarde de las 04:00 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Melatonite

Si interrumpe el tratamiento este medicamento, no tendrá ningún efecto perjudicial o síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves deje de tomar este medicamento y póngase *inmediatamente* en contacto con su médico:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor en el pecho.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas, lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas
- Desorientación
- Desmayos
- Deterioro visual, incluida la visión borrosa
- Percepción de los latidos del corazón («pecho palpitante»)

- Sangre (glóbulos rojos) en la orina.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave que ocasiona inflamación de la lengua o de la mucosa de la boca.

Otros efectos adversos

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos no graves, contacte con su médico o farmacéutico:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Somnolencia.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, sueños anormales, ansiedad
- Mareos
- Presión arterial alta
- Dolor abdominal, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, ulceración de la boca, boca seca, náuseas
- Picor, erupción cutánea, piel seca
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteína en la orina
- Sentirse indispuesto
- Aumento de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Concentraciones elevadas de ciertas moléculas de grasa (triglicéridos) en la sangre
- Alteración del estado de ánimo, agresividad, aumento del deseo sexual
- Deterioro de la memoria, síndrome de las piernas inquietas, sensación de hormigueo
- Ojos llorosos
- Sofocos
- Vómitos, gases, exceso de saliva, mal aliento, inflamación de la mucosa del estómago
- Alteraciones de las uñas
- Artritis, espasmos musculares
- Aumento del volumen de la orina
- Erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la glándula prostática
- Sed
- Concentraciones anormales de electrolitos en la sangre.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)


- Reacciones de hipersensibilidad
- Concentración alta de glucosa en la sangre
- Secreción de leche de las mamas (también en los hombres).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También pueden comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Melatonite

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- Este medicamento se debe conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melatonite

- El principio activo es melatonina. Cada comprimido contiene 3 mg de melatonina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, maltodextrina, celulosa microcristalina, carmelosa sódica. *Recubrimiento*: hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido redondo, biconvexo, con recubrimiento transparente, de color blanco a blanquecino. Tamaño 7,5 mm de diámetro.

Envases de 10 o 30 comprimidos recubiertos con película en blíster, en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharma Nord Aps
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|----------|--|
| Bélgica | Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten |
| Estonia | Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Hungría | Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtablettá |
| Irlanda | Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets |
| Letonia | Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes |
| Lituania | Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės |

| | |
|------------------|--|
| Países Bajos | Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet |
| Polonia | Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane |
| Portugal | Melatonite |
| España | Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película |
| Reino Unido (IN) | Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>