

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Circadin 2 mg comprimidos de libertação prolongada

Melatonina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Circadin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Circadin
3. Como tomar Circadin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Circadin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Circadin e para que é utilizado**

A substância ativa de Circadin, melatonina, pertence a um grupo natural de hormonas produzidas pelo organismo.

Circadin é utilizado isoladamente para o tratamento a curto prazo da insónia primária (dificuldade persistente em adormecer ou em ficar adormecido, ou sono de má qualidade em doentes com idade igual e superior a 55 anos. “Primária” significa que a insónia não tem uma causa identificada, incluindo uma causa médica, mental ou ambiental.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Circadin**

##### **Não tome Circadin**

- se tem alergia à melatonina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Circadin.

- Se sofre de problemas do fígado ou dos rins. Não foram realizados estudos sobre a utilização de Circadin em pessoas com doenças do fígado ou dos rins, pelo que deve falar com o seu médico antes de tomar Circadin uma vez que a sua utilização não é recomendada.
- Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares.
- Se lhe tiverem dito que sofre de uma doença autoimune (em que o seu organismo é “atacado” pelo seu próprio sistema imunitário). Não foram realizados estudos sobre a utilização de Circadin em pessoas com doenças autoimunes; por conseguinte, deve falar com o seu médico antes de tomar Circadin uma vez que a sua utilização não é recomendada.
- Circadin pode fazer com que se sinta sonolento, pelo que deve tomar cuidado se a sonolência o afetar uma vez que pode interferir com a sua capacidade para realizar certas tarefas, como por exemplo conduzir.
- O tabagismo pode tornar Circadin menos eficaz, uma vez que os componentes do fumo do tabaco podem aumentar a decomposição da melatonina pelo fígado.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com idades compreendidas entre os 0 e os 18 anos uma vez que ainda não foi testado e os seus efeitos são desconhecidos. Outro medicamento contendo melatonina pode ser mais adequado para administrar a crianças com idades compreendidas entre os 2 aos 18 anos – aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

### **Outros medicamentos e Circadin**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes medicamentos incluem:

- Fluvoxamina (utilizada no tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva), psoralenos (utilizados no tratamento de Afecções dos tecidos cutâneos, por exemplo, psoríase), cimetidina (utilizada no tratamento de problemas do estômago, tais como úlceras), quinolonas e rifampicina (utilizada no tratamento de infeções bacterianas), estrogénios (utilizados em contraceptivos ou na terapêutica hormonal de substituição) e carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia).
- Agonistas/antagonistas adrenérgicos (como certos tipos de medicamentos utilizados para controlar a tensão arterial comprimindo os vasos sanguíneos, descongestionantes nasais, medicamentos para reduzir a tensão arterial), agonistas/antagonistas opiáceos (como os medicamentos utilizados no tratamento da toxicoddependência), inibidores das prostaglandinas (como os anti-inflamatórios não esteroides), medicação antidepressiva, triptofano e álcool.
- Benzodiazepinas e hipnóticos não benzodiazepínicos (medicamentos utilizados para induzir o sono, tais como o zaleplom, o zolpidem e o zopiclona)
- Tioridazina (para o tratamento da esquizofrénia) e imipramina (para o tratamento da depressão).

### **Circadin com alimentos, bebidas e álcool**

Tome Circadin depois de ter comido. Não beba álcool antes, durante ou depois de tomar Circadin, uma vez que reduz a eficácia de Circadin.

### **Gravidez e amamentação**

Não tome Circadin se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Circadin pode provocar sonolência. No caso de ser afetado, não deve conduzir nem utilizar máquinas. Se sofrer de sonolência contínua, consulte o seu médico.

### **Circadin contém lactose mono-hidratada.**

Circadin contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Circadin**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de Circadin (2 mg) por dia por via oral, depois de comer, 1 a 2 horas antes da hora de deitar. Esta dosagem pode ser mantida durante um máximo de treze semanas.

Deve engolir o comprimido inteiro. Os comprimidos de Circadin não devem ser esmagados nem cortados ao meio.

**Se tomar mais Circadin do que deveria**

Se, acidentalmente, tiver tomado mais do seu medicamento do que devia, contacte o seu médico ou farmacêutico logo que possível.

Tomar mais do que a dose diária recomendada poderá fazê-lo sentir-se sonolento.

**Caso se tenha esquecido de tomar Circadin**

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome outro assim que se lembrar, antes de se deitar, ou espere até serem horas de tomar a sua próxima dose e, a partir daí, continue como anteriormente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Circadin**

Não há quaisquer efeitos negativos conhecidos se o tratamento for interrompido ou terminado antecipadamente. Não são conhecidos quaisquer efeitos de privação após a conclusão do tratamento com Circadin.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e contacte **imediatamente** o seu médico:-

**Pouco frequentes: (podem afetar 1 em 100 pessoas)**

- Dor no peito

**Raros: (podem afetar 1 em 1000 pessoas)**

- Perda de consciência ou desmaio
- Dor forte no peito devido a angina
- Sentir o bater do coração
- Depressão
- Perturbações visuais
- Visão turva
- Desorientação
- Vertigens (sensação de tonturas ou de “andar à volta”)
- Presença de glóbulos vermelhos na urina
- Número reduzido de glóbulos brancos no sangue
- Plaquetas sanguíneas reduzidas, o que aumenta o risco de hemorragias ou hematomas
- Psoríase

Se sentir um dos seguintes efeitos secundários não graves contacte o seu médico e/ou peça aconselhamento médico:-

**Pouco frequentes: (podem afetar 1 em 100 pessoas)**

Irritabilidade, nervosismo, agitação, insónia, sonhos anómalos, pesadelos, ansiedade, enxaqueca, dores de cabeça, letargia (cansaço, falta de energia), agitação associada a maior atividade, tonturas cansaço, tensão arterial alta, dor na parte superior do abdómen, indigestão, ulceração da boca, boca seca, náusea, alterações na composição sanguínea que poderão causar o amarelecimento da pele ou dos

olhos, inflamação da pele, suores noturnos, comichão, erupção cutânea, pele seca, dor nas extremidades, sintomas de menopausa, sensação de fraqueza, excreção de glucose na urina, excesso de proteínas na urina, função hepática anormal e aumento de peso.

**Raros: (podem afetar 1 em 1000 pessoas)**

Herpes Zóster (zona), nível elevado de moléculas de gordura no sangue, níveis séricos de cálcio baixos no sangue, níveis séricos de sódio baixos no sangue, alterações de humor, agressividade, agitação, choro, sintomas de stress, despertar muito cedo, aumento da libido (aumento do desejo sexual), humor deprimido, perturbação da memória, perturbação da atenção, estado de sonho, síndrome das pernas inquietas, sono de má qualidade, sensação de formiguelo, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), tonturas ao levantar ou ao sentar, afrontamentos, refluxo ácido, perturbação do estômago, bolhas na boca, ulceração da língua, desconforto no estômago, vômitos, ruídos intestinais anormais, gases, produção excessiva de saliva, mau hálito, desconforto abdominal, perturbação gástrica, inflamação do revestimento do estômago, eczema, erupção cutânea, dermatite das mãos, erupção cutânea com comichão, doença das unhas, artrite, espasmos musculares, dores no pescoço, câibras noturnas, ereção prolongada que pode ser dolorosa, inflamação da glândula prostática (próstata), fadiga (cansaço), dor, sede, aumento do débito urinário, urinar durante a noite, aumento das enzimas hepáticas, eletrólitos anormais no sangue e testes laboratoriais anormais.

**Frequência desconhecida: (Não pode ser estabelecido a partir dos dados disponíveis)**

Reação de hipersensibilidade, inchaço da boca ou língua, inchaço da pele e secreção láctea anormal.

**Comunicação de efeitos secundários** Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Circadin**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (EXP). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Circadin**

- A substância ativa é a melatonina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 2 mg de melatonina.
- Os outros componentes (excipientes) são copolímero tipo B do metacrilato de amónio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose mono-hidratada, sílica (coloidal anidra), talco e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Circadin e conteúdo da embalagem**

Circadin 2 mg comprimidos de libertação prolongada está disponível sob a forma de comprimidos biconvexos redondos de cor branca a esbranquiçada. Cada embalagem de comprimidos contém um blister de 7, 20 ou 21 comprimidos, ou alternativamente numa embalagem contendo dois blisters, cada um com 15 comprimidos (embalagem de 30 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
4 rue de Marivaux  
75002 Paris  
França  
e-mail: regulatory@neurim.com

#### Fabricante:

Centros responsáveis pela libertação dos lotes no EEE:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG  
Temmlerstrasse 2  
35039 Marburg  
Alemanha

Iberfar Indústria Farmacêutica S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso 123  
Queluz De Baixo  
Barcarena  
2734-501  
Portugal

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140  
Alcalá de Henares  
Madrid, 28805  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

#### **България**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Тел: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE)  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

#### **Magyarország**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 11 11

**Deutschland**

INFECTOPHARM Arzneimittel  
und Consilium GmbH  
Tel: +49 6252 957000  
e-mail: kontakt@infectopharm.com

**Eesti**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

**España**

EXELTIS HEALTHCARE, S.L.  
Tfno: +34 91 7711500

**France**

BIOCODEX  
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Hrvatska**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Ireland**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000

**Italia**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Tel: +39 049 8232222  
e-mail: info@fidiapharma.it

**Κύπρος**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Τηλ: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Malta**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Nederland**

Takeda Nederland bv  
Tel: +31 20 203 5492  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

SANOVA PHARMA GesmbH  
Tel.: +43 (01) 80104-0  
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

**Polska**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Tel.: + 48-(0)22 642 2673  
e-mail: office@medice.pl

**Portugal**

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel. +351 214 342 530  
e-mail: geral@itf-farma.pt

**România**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Slovenija**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Slovenská republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
Tel: +33 185149776 (FR)  
e-mail: neurim@neurim.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: +358 20 746 5000

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: +46 8 731 28 00  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>