

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Melatonina Neurim 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Melatonina Neurim e para que é utilizado**

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

Melatonina Neurim 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 Melatonina Neurim**

##### **Não tome Melatonina Neurim**

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

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Melatonina Neurim.

- Se sofre de problemas do fígado ou dos rins. Não foram realizados estudos sobre a utilização de Melatonina Neurim em pessoas com doenças do fígado ou dos rins, pelo que deve falar com o seu médico antes de tomar Melatonina Neurim 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 Melatonina Neurim em pessoas com doenças autoimunes; por conseguinte, deve falar com o seu médico antes de tomar Melatonina Neurim uma vez que a sua utilização não é recomendada.
- Melatonina Neurim 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 Melatonina Neurim 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 Melatonina Neurim**

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 Afeções 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 toxicod dependência), 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 zaleplon, o zolpidem e o zopiclona)
- Tioridazina (para o tratamento da esquizofrenia) e imipramina (para o tratamento da depressão).

### **Melatonina Neurim com alimentos, bebidas e álcool**

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

### **Gravidez e amamentação**

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

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

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

### **Melatonina Neurim contém lactose mono-hidratada**

Melatonina Neurim contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Melatonina Neurim**

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 Melatonina Neurim (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 Melatonina Neurim não devem ser esmagados nem cortados ao meio.

### **Se tomar mais Melatonina Neurim 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 Melatonina Neurim**

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 Melatonina Neurim**

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 Melatonina Neurim.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 formigueiro, 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 indesejáveis**

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

## **5. Como conservar Melatonina Neurim**

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 Melatonina Neurim**

- 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 Melatonina Neurim e conteúdo da embalagem**

Melatonina Neurim 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:

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123 - Queluz de Baixo  
Barcarena, 2734-501  
Portugal

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

**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>.