

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Melatonina Noxarem 3 mg comprimidos  
Melatonina Noxarem 5 mg comprimidos  
Melatonina

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

1. O que é Melatonina Noxarem e para que é utilizado

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

Melatonina Noxarem é utilizado para o tratamento a curto prazo do jet lag em adultos. O jet lag refere-se aos sintomas provocados pela diferença horária ao viajar através de vários fusos horários - viajar para leste ou para oeste.

2. O que precisa de saber antes de tomar Melatonina Noxarem

Não tome Melatonina Noxarem:

- 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 Noxarem se sofre de:

insuficiência renal. A utilização de Melatonina Noxarem não é recomendada se tiver doença renal grave.

compromisso hepático. A utilização de Melatonina Noxarem não é recomendada se tiver doença hepática.

doença autoimune (o organismo é "atacado" pelo próprio sistema imunitário). Neste caso, não é recomendada a utilização de melatonina.

situação cardiovascular para a qual usa medicação anti-hipertensora. Neste caso, não é recomendada a utilização de melatonina.

É importante tomar a dose de melatonina na altura certa. Melatonina Noxarem deve ser utilizado de acordo com as instruções.

Melatonina Noxarem pode provocar-lhe sonolência. Deve ter cuidado se esta sonolência o afetar pois poderá ter alguma influência sobre a sua capacidade de realizar tarefas como seja conduzir.

O tabagismo pode tornar Melatonina Noxarem menos eficaz, uma vez que os componentes do fumo do tabaco podem aumentar a metabolização da melatonina no fígado.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não pode ser administrado a crianças de idade inferior a 18 anos por não ter sido testado, desconhecendo-se os seus efeitos.

#### Outros medicamentos e Melatonina Noxarem

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 para o tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva), quinolonas e rifampicina (utilizadas no tratamento de infeções bacterianas), estrogénios (utilizados em contraceptivos e terapêutica hormonal de substituição), carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia) e 5 ou 8-metoxipsoraleno (5 e 8-MOP) (utilizados no tratamento de doenças cutâneas como a psoríase).

Agonistas/antagonistas adrenérgicos (como determinados medicamentos hipotensores, utilizados para controlar a pressão arterial pela contração dos vasos sanguíneos, descongestionantes nasais ou medicamentos para baixar a pressão arterial), agonistas/antagonistas opioides (como fármacos utilizados no tratamento da toxicoddependência), inibidores da síntese de prostaglandinas (como anti-inflamatórios não esteroides), antidepressivos, triptofano e álcool.

Cimetidina (usada para o tratamento de problemas de estômago, tais como úlceras), bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos usados para tratar a tensão arterial alta e a dor no peito súbita [angina pectoris], tais como nifedipina).

Benzodiazepinas e hipnóticos não benzodiazepínicos (medicamentos utilizados para induzir o sono como zaleplon, zolpidem e zopiclona).

Tioridazina (utilizada no tratamento da esquizofrenia) e imipramina (para o tratamento da depressão).

Varfarina e outros anticoagulantes, p. ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano, edoxabano (utilizados para prevenir a coagulação sanguínea) – Poderá ser necessário verificar mais especificamente o INR (índice internacional normalizado).

Melatonina Noxarem com alimentos, bebidas e álcool

A comida pode afetar a eficácia de Melatonina Noxarem. Aconselha-se não consumir alimentos 2 horas antes nem 2 horas após a toma programada de melatonina. Não consumir álcool antes, durante ou após a toma de Melatonina Noxarem, uma vez que este reduz a eficácia do medicamento e pode agravar alguns sintomas do jet lag (como dores de cabeça, cansaço matinal ou falta de concentração).

#### Gravidez e amamentação

Não é recomendada a utilização de Melatonina Noxarem durante a gravidez. Melatonina Noxarem não deve ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Melatonina Noxarem tem uma influência moderada na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Entre outros efeitos, a melatonina pode provocar sonolência. Após tomar melatonina, o estado de alerta pode ser afetado durante várias horas. Não conduzir ou utilizar máquinas após a toma de melatonina.

### 3. Como tomar Melatonina Noxarem

Tome este medicamento exatamente como de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 3 mg por dia, durante um período máximo de 4 dias. A primeira dose deve ser tomada depois da chegada ao destino à hora habitual de ir dormir (hora local). A dose nos dias seguintes deve ser tomada também à hora habitual de ir dormir. Se a dose de 3 mg não aliviar devidamente os sintomas, poderá ser tomado um comprimido de 5 mg em vez do comprimido de 3 mg, à hora de deitar. O comprimido de 5 mg não deverá ser tomado em conjunto com o comprimido de 3 mg, mas uma dose mais alta pode ser tomada nos dias seguintes. A dose máxima diária é de 5 mg, uma vez por dia. A dose que alivia eficazmente os sintomas deve ser tomada durante o período de tempo mais curto possível

O horário da melatonina é importante porque, se for tomada à hora errada, pode causar sonolência e atrasar a adaptação à hora local. Assim, os comprimidos não devem ser tomados antes das 20:00 nem depois das 4:00. Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água. Aconselha-se não consumir alimentos 2 horas antes ou 2 horas após a toma programada de melatonina.

Se os sintomas não melhorarem após 6 dias ou se piorarem, tem de consultar um médico.

O comprimido de Melatonina Noxarem 5 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Melatonina Noxarem do que deveria

Se tomar mais do que o recomendado, ou se uma criança tiver tomado este medicamento acidentalmente, contacte sempre um médico ou hospital para avaliar os riscos e obter instruções adicionais.

Tomar uma dose superior à dose diária recomendada pode provocar sonolência.

Caso se tenha esquecido de tomar Melatonina Noxarem

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

Se parar de tomar Melatonina Noxarem

Não existem efeitos prejudiciais conhecidos associados à interrupção ou ao fim precoce do tratamento. Não são conhecidos quaisquer sintomas de privação do Melatonina Noxarem após o fim do tratamento.

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.

Durante o tratamento a curto prazo do jet lag, podem ocorrer efeitos secundários como dores de cabeça, náuseas, perda de apetite, tonturas, sonolência diurna e desorientação.

Quando utilizada no tratamento de outras perturbações, foram registados vários efeitos adversos derivados da melatonina.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Dor no peito

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Perda de consciência ou desmaio

Dor forte no peito devido a angina

Sensação forte do batimento cardíaco

Depressão

Perturbação visual

Desorientação

Vertigens (sensação de tonturas ou de "andar à roda")

Presença de sangue na urina

Diminuição do número de glóbulos brancos no sangue

Diminuição do número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas

Psoríase

Frequência desconhecida: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reação de hipersensibilidade

Inchaço da pele

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários ligeiros, consulte o seu médico e/ou procure conselho médico:

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Irritabilidade, nervosismo, agitação, insónia, sonhos anormais, pesadelos, ansiedade, enxaqueca, dor de cabeça, letargia (cansaço, falta de energia), agitação associada a um aumento de atividade, tonturas, cansaço, pressão arterial alta, dor abdominal, indigestão, úlceras na boca, boca seca, náuseas, alterações no sangue que podem provocar o amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, inflamação da pele, suores noturnos, comichão, erupção cutânea, pele seca, dor nas extremidades, excreção de glucose na urina, excesso de proteínas na urina, sintomas de menopausa, sensação de fraqueza, função hepática anormal e aumento de peso.

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Herpes zoster, número elevado de moléculas de gordura no sangue, alterações de humor, agressividade, agitação, choro, sintomas de stress, despertar matinal demasiado cedo, desejo sexual aumentado, humor depressivo, falhas de memória, falta de atenção, sensação de irrealidade, síndrome das pernas inquietas, má qualidade do sono, sensação de dormência, olhos lacrimejantes, tonturas ao levantar ou sentar, afrontamentos, refluxo ácido, perturbações do estômago, úlceras na boca, úlceras na língua, indisposição gástrica, vômitos, ruídos intestinais anormais, gases, salivação excessiva, mau hálito, desconforto abdominal, perturbações gástricas, inflamação do revestimento do estômago, eczema, erupção cutânea, dermatite das mãos, erupção com comichão, alterações das unhas, artrite, espasmos musculares, dor de pescoço, câibras noturnas, aumento da quantidade de urina, vontade de urinar à noite, ereções prolongadas e possivelmente dolorosas, inflamação da próstata, cansaço, dor, sede, aumento das enzimas hepáticas, valores anormais de eletrólitos e valores anormais de testes laboratoriais.

Frequência desconhecida: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Inchaço da boca ou da língua 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. Alternativamente, pode comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao notificar reações adversas, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

:Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Melatonina Noxarem

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.

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 Noxarem

A substância ativa é a melatonina.

Cada comprimido de 3 mg contém 3 mg de melatonina.

Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de melatonina.

Os restantes ingredientes são:

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, amido pré-gelificado.

Qual o aspeto de Melatonina Noxarem e conteúdo da embalagem

3 mg: comprimido branco, redondo e convexo com inscrição 7 e diâmetro de 7 mm.

5 mg: comprimido branco, em forma de cápsula, com uma ranhura num dos lados e dimensão de 10 mm x 5 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

10, 30 e 50 comprimidos em blísteres (PVC/Al) ou em frasco (frasco em plástico HDPE e tampa em plástico LDPE)

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:

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Países Baixos

Distribuído em Portugal por:

Vemedia Pharma Hispania S.A. – Sucursal em Portugal

Av. D. João II, nº 50, 4º piso

1990-095 Lisboa, Portugal

Tel: 211 212 066

E-mail: [info@vemedia.pt](mailto:info@vemedia.pt)

Fabricante:

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Noxarem Melatonine: Bélgica, Luxemburgo

Melatonin Noxarem : Finlândia

Mélatonine Noxarem: França

Melatonina Noxarem: Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em