

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Melatonina Pharma Nord e para que é utilizado

Melatonina Pharma Nord contém a substância ativa melatonina. Melatonina Pharma Nord pode ser utilizado para o tratamento do efeito da diferença horária (jet-lag) em adultos. O efeito da diferença horária pode ser reconhecido por distúrbios do sono, cansaço diurno, fadiga, perturbações mentais ligeiras, irritabilidade e distúrbios do sistema digestivo sentidos após o voo.

Como funciona Melatonina Pharma Nord

A melatonina é uma hormona produzida pelo corpo que sincroniza o ritmo diurno e noturno (circadiano) biológico do organismo. O ritmo circadiano pode ser perturbado quando se viaja atravessando fusos horários. Este efeito é conhecido como "jet-lag". Os sintomas e a sua intensidade variam entre indivíduos, mas são geralmente piores e mais prolongados quanto mais fusos horários forem atravessados. Melatonina Pharma Nord pode ajudar a restaurar o ritmo circadiano normal e reduzir os sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Melatonina Pharma Nord

### Não tome Melatonina Pharma Nord

- 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 Pharma Nord

- se tiver epilepsia. A melatonina pode aumentar a frequência das crises em doentes com epilepsia
- se tiver uma doença autoimune (em que o organismo é "atacado" pelo seu próprio sistema imunitário)
- se tiver diabetes ou tolerância reduzida à glicose, uma vez que este medicamento pode aumentar o nível de glicose no seu sangue
- se sofrer de função hepática ou função renal significativamente diminuída
- se fumar. O tabagismo pode reduzir o efeito de Melatonina Pharma Nord, dado que componentes do fumo do tabaco podem aumentar a degradação da melatonina pelo fígado.

### Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes com idades entre os 0 e os 18 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia são desconhecidas.

### Outros medicamentos e Melatonina Pharma Nord

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

- Fluvoxamina (utilizada para o tratamento da depressão e da doença obsessiva-compulsiva), uma vez que a fluvoxamina pode aumentar o efeito da melatonina
- Psoraleno (utilizado para o tratamento de problemas de pele, por exemplo, psoríase), uma vez que o psoraleno pode aumentar o efeito da melatonina
- Cimetidina (utilizada para o tratamento de problemas de estômago, tais como úlceras), uma vez que a cimetidina pode aumentar o efeito da melatonina
- Estrogénios (utilizados em contraceptivos ou preparações de substituição hormonal), uma vez que os estrogénios podem aumentar o efeito da melatonina
- Quinolonas (utilizadas no tratamento de infeções bacterianas), uma vez que as quinolonas podem aumentar o efeito da melatonina
- Rifampicina (utilizada no tratamento de infeções bacterianas), uma vez que a rifampicina pode aumentar o efeito da melatonina
- Carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia), uma vez que a carbamazepina pode diminuir o efeito da melatonina
- Benzodiazepinas e hipnóticos não benzodiazepínicos (medicamentos utilizados para induzir o sono, por exemplo midazolam, temazepam e zaleplon, zolpidem, zopiclone), uma vez que a melatonina pode aumentar o efeito sedativo desses medicamentos, e pode também aumentar certos efeitos indesejáveis do zolpidem (sonolência matinal, náuseas, confusão)

#### Melatonina Pharma Nord com alimentos e álcool

- Este medicamento não deve ser tomado com alimentos (ver secção 3).
- Uma vez que o álcool pode prejudicar o sono e potencialmente agravar certos sintomas de jet-lag (por exemplo, dores de cabeça, fadiga matinal, concentração), recomenda-se que não se consuma álcool enquanto se toma este medicamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

Melatonina Pharma Nord não é recomendado se estiver grávida. Melatonina Pharma Nord atravessa a placenta e não existem informações suficientes sobre o risco que tal pode representar para o feto. Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar contraceção.

#### Amamentação

Melatonina Pharma Nord não é recomendado se estiver a amamentar. Melatonina Pharma Nord é excretado no leite humano, não podendo ser excluído um risco para o lactente ou criança que está a amamentar.

#### Fertilidade

Melatonina Pharma Nord não é recomendado em mulheres e homens que planeiam ter filhos, uma vez que não existem informações suficientes sobre os efeitos da melatonina na fertilidade feminina e masculina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Melatonina Pharma Nord pode causar sonolência e pode diminuir o estado de alerta durante várias horas após a ingestão. Por conseguinte, este medicamento não deve ser tomado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Melatonina Pharma Nord

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

A dose recomendada para adultos e idosos é de 1 comprimido por dia, durante um máximo de 5 dias. Quando o efeito de Melatonina Pharma Nord for inadequado, podem ser tomados 2 comprimidos simultaneamente.

A primeira dose deve ser tomada à chegada ao destino, à hora a que habitualmente se deita. Nos dias seguintes, a toma deve ser também realizada à hora a que habitualmente se deita. O(s) comprimido(s) não deve(m) ser tomado(s) antes das 20:00 h ou após as

04:00 h.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água ou outro líquido (por exemplo, leite, sumo de fruta). Não se deve consumir alimentos 2 horas antes ou 2 horas após a ingestão de Melatonina Pharma Nord.

Melatonina Pharma Nord 3 mg pode ser tomado num máximo de 16 períodos de tratamento por ano.

Se tomar mais Melatonina Pharma Nord do que deveria

Se tomou mais Melatonina Pharma Nord do que o recomendado e não se sentir bem, contacte o seu médico, hospital ou farmácia.

Os sintomas mais frequentes de sobredosagem são sonolência, dores de cabeça, tonturas e náuseas.

Caso se tenha esquecido de tomar Melatonina Pharma Nord

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido à hora de deitar e acordar durante a noite, pode tomar a dose que se esqueceu, mas o mais tardar às 04:00 h.

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

Se parar de tomar Melatonina Pharma Nord

Se parar de tomar Melatonina Pharma Nord, não terá quaisquer efeitos prejudiciais ou sintomas de privação.

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.

##### Efeitos indesejáveis graves

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor no peito.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Redução do número de glóbulos brancos no sangue
- Redução do número de plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hemorragia ou nódoas negras
- Desorientação

- Desmaio
- Perturbações visuais, incluindo visão turva
- Sentir o seu próprio batimento cardíaco
- Sangue (glóbulos vermelhos) na urina

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica grave que leva ao inchaço da língua ou do revestimento da boca

#### Efeitos indesejáveis não graves

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis não graves, contacte o seu médico ou farmacêutico:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Sonolência

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Irritabilidade, nervosismo, agitação, sonhos anormais, ansiedade
- Tonturas
- Pressão arterial alta
- Dor abdominal, dor no abdómen superior, indigestão, ulceração da boca, boca seca, náuseas
- Comichão, erupção cutânea, pele seca
- Excreção de glicose na urina, excesso de proteína na urina
- Sentir-se maldisposto
- Aumento de peso

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Níveis elevados de determinadas moléculas de gordura (triglicéridos) no sangue
- Alteração de humor, agressividade, aumento do desejo sexual
- Perturbações da memória, síndrome das pernas inquietas, sensação de "formigueiro"
- Olhos lacrimejantes
- Afrontamentos
- Vômitos, gases, saliva em excesso, mau hálito, inflamação do revestimento do estômago
- Problemas nas unhas
- Artrite, espasmos musculares
- Urinar abundantemente
- Ereção prolongada que pode ser dolorosa, inflamação da próstata
- Sede
- Alteração dos níveis de eletrólitos no sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Reações de hipersensibilidade
- Elevado nível de glicose no sangue

- Fluxo de leite das glândulas mamárias (também em homens)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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)

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

#### 5. Como conservar Melatonina Pharma Nord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
- Melatonina Pharma Nord deve ser conservado na embalagem de origem, para o 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 Pharma Nord

- A substância ativa é melatonina. Cada comprimido contém 3 mg de melatonina.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, maltodextrina, celulose microcristalina, carmelose sódica. Revestimento por película: hipromelose.

##### Qual o aspeto de Melatonina Pharma Nord e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo, biconvexo, revestido por película transparente, branco a esbranquiçado. Tamanho 7,5 mm.

Embalagem blister contendo 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharma Nord Aps  
Tinglykke 4-6  
DK-6500 Vojens  
Dinamarca

Este medicamento é autorizado nos Estados-Membros do EEE, sob as seguintes denominações:

Bélgica	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pèlliculés / filmomhulde tabletten / Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Estónia	Melatoniiin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Hungria	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irlanda	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Letónia	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plèvele dengtos tabletès
Países Baixos	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Polónia	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord
Espanha	Melatonite
Reino Unido	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019