

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Melatonina Teva 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 Teva

Não tome Melatonina Teva

- 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 Teva.

- Se sofre de problemas do fígado ou dos rins. Não foram realizados estudos sobre a utilização de Melatonina Teva em pessoas com doenças do fígado ou dos rins, pelo

que deve falar com o seu médico antes de tomar Melatonina Teva 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 Teva em pessoas com doenças autoimunes; por conseguinte, deve falar com o seu médico antes de tomar Melatonina Teva uma vez que a sua utilização não é recomendada.

- Melatonina Teva 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 Teva 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.

Outros medicamentos e Melatonina Teva

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 atuando sobre 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 Teva com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

Não tome Melatonina Teva 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

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

Melatonina Teva contém lactose mono-hidratada.

Melatonina Teva 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 Melatonina Teva

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 Teva (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 Teva não devem ser esmagados nem cortados ao meio.

Se tomar mais Melatonina Teva 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 Teva

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 Teva

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 Teva.

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
- Alterações 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 diminuídas, 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, insônia, sonhos anômalos, 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 abdômen, 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 Zoster (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, alheamento, síndrome das pernas inquietas, sono de má qualidade, sensação de formigueiro, aumento do lacrimejo (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 audíveis, gases, produção excessiva de saliva, mau hálito, desconforto abdominal, alterações gástricas, 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, alterações dos eletrólitos 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 ao INFARMED, I.P. através dos

APROVADO EM

10-09-2018

INFARMED

contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilância@infarmed.pt

5. Como conservar Melatonina Teva

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.

<Blisters>

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

<Recipiente>

Não conservar acima de 30°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 Teva

- 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.

APROVADO EM

10-09-2018

INFARMED

Qual o aspeto de Melatonina Teva e conteúdo da embalagem
Melatonina Teva 2 mg comprimidos de libertação prolongada são comprimidos ovais, brancos a esbranquiçados, com a gravação "A6" numa das faces.

Melatonina Teva 2 mg comprimidos de libertação prolongada está disponível em blisters de 20, 21, 30 ou 90 comprimidos de libertação prolongada e num recipiente para comprimidos contendo 100 comprimidos de libertação prolongada.

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:

Teva B.V.,
Swensweg 5,
GA Haarlem 2031,
Holanda

Fabricante:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

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

Reino Unido	Melatonin Teva XL 2 mg prolonged release tablets
Noruega	Melatonin Teva
Portugal	Melatonina Teva
Islândia	Melatonin Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/ema/>).