

# Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película

## Melatonina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Melatonite y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonite
3. Cómo tomar Melatonite
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melatonite
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Melatonite y para qué se utiliza

Melatonite contiene el principio activo melatonina. Este medicamento puede utilizarse para aliviar los síntomas a corto plazo del *jet-lag* en adultos. El desfase horario (*jet lag*) se puede reconocer por las alteraciones del sueño, el cansancio diurno, la fatiga, los problemas mentales leves, la irritabilidad y las alteraciones del aparato digestivo que se experimentan después de volar.

**Cómo actúa Melatonite** La melatonina es una hormona producida por el cuerpo que sincroniza el ritmo biológico diurno y nocturno. El ritmo biológico puede verse alterado si se viaja a través de diferentes husos horarios. Esto se conoce como desfase horario (*jet lag*). Los síntomas y su gravedad varían de una persona a otra, pero generalmente son peores y duran más tiempo cuantas más zonas horarias se cruzan. Este medicamento puede ayudar a restaurar el ritmo normal del día y la noche y reducir los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonite

#### No tome Melatonite

- si es alérgico a la melatonina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si tiene epilepsia. Melatonina puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con epilepsia.
- si tiene una enfermedad autoinmunitaria (en la que el cuerpo es "atacado" por su propio sistema inmunitario).
- si tiene diabetes o alteración de la tolerancia a la glucosa, ya que este medicamento puede aumentar la concentración de glucosa en la sangre.
- si sufre un problema de hígado o riñón significativo.
- si fuma. Fumar puede reducir el efecto de este medicamento ya que los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.

#### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes entre 0 y 18 años de edad ya que no se conocen sus efectos de seguridad y eficacia.

#### Otros medicamentos y Melatonite

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Fluvoxamina (se utiliza para el tratamiento de la depresión y el trastorno obsesivo-compulsivo), ya que la fluvoxamina puede aumentar el efecto de la melatonina.
- Psoraleno (se utiliza para el tratamiento de trastornos de la piel, p.ej., psoriasis), ya que el psoraleno puede aumentar el efecto de la melatonina.
- Cimetidina (se utiliza para el tratamiento de problemas de estómago como las úlceras), ya que la cimetidina puede aumentar el efecto de la melatonina.

- Estrógenos (se utilizan en anticonceptivos o tratamiento hormonal sustitutivo), ya que los estrógenos pueden aumentar el efecto de la melatonina.
- Quinolonas (se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que las quinolonas pueden aumentar el efecto de la melatonina.
- Rifampicina (se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que la rifampicina puede disminuir el efecto de la melatonina.
- Carbamacepina (se utiliza en el tratamiento de la epilepsia), ya que la carbamacepina puede disminuir el efecto de la melatonina.
- Benzodiacepinas e hipnóticos no benzodiacepínicos (medicamentos utilizados para inducir el sueño, por ejemplo, midazolam, temazepam y zaleplón, zolpidem, zopiclona), ya que la melatonina puede aumentar el efecto sedante de dichos medicamentos y potenciar ciertos efectos secundarios del zolpidem (somniaolencia matutina, náuseas, confusión).

#### Toma de Melatonite con alimentos y alcohol

- Este medicamento no debe tomarse con alimentos (ver sección 3).
- Como el alcohol puede alterar el sueño y empeorar potencialmente ciertos síntomas del *jet-lag* (por ejemplo, dolor de cabeza, fatiga matutina, falta de concentración), se recomienda no consumir alcohol al tomar este medicamento.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No se recomienda este medicamento si está embarazada. La melatonina atraviesa la placenta y no hay suficiente información sobre el riesgo que esto puede suponer para el feto. Si es una mujer en edad fértil debe usar métodos anticonceptivos.

#### Lactancia

Melatonina no se recomienda si está en periodo de lactancia. La melatonina se excreta en la leche materna, y no se puede descartar un riesgo para el lactante o el niño amamantado.

#### Fertilidad

Melatonina no se recomienda en mujeres y hombres que planean tener un bebé ya que no hay suficiente información sobre los efectos de la melatonina sobre la fertilidad femenina y masculina.

#### Conducción y uso de máquinas

Melatonina puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas después de la ingesta. Por lo tanto, este medicamento no debe tomarse antes de conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo tomar Melatonite

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y pacientes de edad avanzada es de 1 comprimido diario durante un máximo de 5 días. Cuando el efecto de este medicamento sea inadecuado, se pueden tomar 2 comprimidos juntos.

La primera dosis debe tomarse en la llegada al destino a la hora habitual de acostarse. La toma en los días siguientes también debe hacerse a la hora habitual de acostarse. Los comprimidos no deben tomarse antes de las 20:00 horas o después de las 04:00 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua u otro líquido (p.ej, leche, zumo de fruta). No se deben consumir alimentos desde 2 horas antes hasta 2 horas después de la toma de este medicamento.

Este medicamento se puede tomar durante un máximo de 16 periodos de tratamiento por año.

#### Si toma más Melatonite del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más comunes de sobredosis son somnolencia, dolor de cabeza, mareos y náuseas.

#### Si olvidó tomar Melatonite

Si se le olvida tomar el comprimido a la hora de acostarse y se despierta durante la noche, puede tomar la dosis olvidada pero no más tarde de las 04:00 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Melatonite

Si interrumpe el tratamiento con Melatonite Pharma Nord, no tendrá ningún efecto perjudicial o síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves deje de tomar este medicamento y póngase **inmediatamente** en contacto con su médico:

#### Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor en el pecho.

#### Efectos adversos raros

(pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas, lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas
- Desorientación
- Desmayos
- Deterioro visual, incluida la visión borrosa
- Percepción de los latidos del corazón («pecho palpitante»)
- Sangre (glóbulos rojos) en la orina.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave que ocasiona inflamación de la lengua o de la mucosa de la boca.

#### Efectos adversos no graves

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos no graves, contacte con su médico o farmacéutico:

#### Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Somnolencia.

#### Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, sueños anormales, ansiedad
- Mareos
- Presión arterial alta
- Dolor abdominal, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, ulceración de la boca, boca seca, náuseas
- Picor, erupción cutánea, piel seca
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteína en la orina
- Sentirse indispuerto
- Aumento de peso.

#### Efectos adversos raros

(pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Concentraciones elevadas de ciertas moléculas de grasa (triglicéridos) en la sangre
- Alteración del estado de ánimo, agresividad, aumento del deseo sexual
- Deterioro de la memoria, síndrome de las piernas inquietas, sensación de hormigueo
- Ojos llorosos
- Sofocos
- Vómitos, gases, exceso de saliva, mal aliento, inflamación de la mucosa del estómago
- Alteraciones de las uñas
- Artritis, espasmos musculares
- Aumento del volumen de la orina
- Erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la glándula prostática
- Sed
- Concentraciones anormales de electrolitos en la sangre.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Concentración alta de glucosa en la sangre
- Secreción de leche de las mamas (también en los hombres).

### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También pueden comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de Melatonite

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de almacenamiento.
- Melatonite se debe almacenar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Melatonite

- El principio activo es melatonina. Cada comprimido contiene 3 mg de melatonina.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, maltodextrina, celulosa microcristalina, carmelosa sódica. *Recubrimiento*: hipromelosa.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido redondo, biconvexo, con recubrimiento transparente, de color blanco a blanquecino. Tamaño 7,5 mm de diámetro.

Envases de 10 o 30 comprimidos recubiertos con película en blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases..

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Estonia	Melatonin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Hungría	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irlanda	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Letonia	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Polonia	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonite
España	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>