

# MELATONINA

## COMPRIMIDOS 3 mg

Eurofarma Chile S.A.

### ***FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.***

<b>Cada comprimido contiene:</b>	
Melatonina	3,0 mg
Excipientes: Los aprobados en registro.	c.s.

### ***INDICACIONES.***

#### **Regulador del Ciclo sueño-vigilia. Regulador del sueño, inductor del sueño.**

Melatonina pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo.

Regulador del ritmo vigilia-sueño, en personas que deben sufrir traslado de zonas geográficas con diferencia de horario, Jet Lag, o que deben realizar trabajos en turnos rotativos.

Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (dificultad persistente para conciliar el sueño o para permanecer dormido o por mala calidad del sueño) en pacientes mayores de 55 años.

El insomnio primario significa que no tiene ninguna causa identificada, ya sea médica, mental o ambiental.

### ***CONTRAINDICACIONES.***

No administrar si usted presenta alergia a melatonina o a algunos de sus componentes.

No usar en personas alérgicas o que sufren enfermedades autoinmunes debido a que la Melatonina estimula el sistema inmunológico.

No usar en mujeres embarazadas

No administrar en niños o adolescentes.

### ***EMBARAZO Y LACTANCIA***

No tome Melatonina si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

No se debe usar concomitantemente con otros hipnóticos ni con sedantes o depresores del sistema nervioso central.

Melatonina puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad.

El tabaco puede reducir la eficacia de Melatonina, ya que los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.

### **Uso pediátrico**

No usar en niños ya que no se ha evaluado sus efectos.

### **Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos y maquinaria**

Por su acción inductora del sueño no es recomendable tomarla antes de conducir un automóvil o en personas que operen con maquinaria.

-No tome este medicamento sin el consentimiento de su médico, puede ser peligroso para la salud.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.**

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Estos medicamentos incluyen:

- Fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo), psoralenos (utilizados para el tratamiento de enfermedades de la piel, como la psoriasis), cimetidina (utilizada para el tratamiento de problemas de estómago, como las úlceras), quinolonas y rifampicina (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas), estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal) y carbamazepina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Agonistas y antagonistas adrenérgicos (como determinados tipos de medicamentos empleados para controlar la presión arterial mediante el estrechamiento de los vasos sanguíneos, anticongestivos nasales o fármacos para reducir la presión arterial), agonistas y antagonistas de los opioides (como algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de las drogadicciones), inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos), antidepresivos, triptófano y alcohol.  
- Benzodiazepinas e hipnóticos distintos de las benzodiazepinas (medicamentos utilizados para inducir el sueño, como zaleplón, zolpidem y zopiclona) – Tioridazina (para el tratamiento de la esquizofrenia) e imipramina (para el tratamiento de la depresión).

- Personas que ingieren medicamentos esteroideos, tales como cortisona y dexametasona, ya que la melatonina puede interferir con el efecto de tales medicamentos; mujeres embarazadas, debido a que no ha sido evaluado el efecto en ellas; mujeres que deseen embarazarse, ya que dosis superiores a 10 mg pueden prevenir la ovulación en algunas mujeres; mujeres que amamantan, debido a que pequeñas cantidades de melatonina pasan a través de la leche; personas con severa alergia, ya que la melatonina estimula el sistema inmune y podría manifestarse una respuesta alérgica; personas con enfermedades autoinmune, debido a que la melatonina estimula el sistema inmunológico y podría exagerarse una respuesta autoinmune; personas con cánceres autoinmunes, tales como: linfoma y leucemia, ya que la melatonina estimula las células inmunitarias.

### ***EFECTOS SECUNDARIOS***

Se han descrito reacciones atípicas tales como insomnio, mareos nocturnos, sueño excesivo como si no hubiera dormido nada, debilidad mental, pesadillas, cefaleas, cambio en el estado del ánimo.

En general las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y el régimen de tratamiento.

### ***DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.***

**Vía de administración:** oral

La que su médico indique, no obstante, la dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos 1 hora antes de dormir.

Se recomienda ingerir el medicamento siempre a la misma hora para estabilizar y reforzar su ritmo biológico.

Tome el medicamento después de haber ingerido algún alimento. No bebe alcohol ni antes ni después de tomar Melatonina ni durante su administración, ya que reduce la eficacia de Melatonina.

Si olvida tomar el comprimido, tómelo en cuanto se acuerde, antes de acostarse, o bien espere hasta la siguiente toma y después continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### ***SOBREDOSIS.***

La ingestión de altas dosis puede traer como consecuencia la presencia de sueño excesivo, pesadillas o cambios en el estado del ánimo.

### ***ALMACENAMIENTO.***

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.

***PRESENTACIÓN.***

Estuche de Melatonina con X comprimidos.