

MELATONINA ROEMMERS

Melatonina VÍA ORAL Comprimidos

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULAS

MELATONINA 3 ROEMMERS: Cada comprimido contiene:

Melatonina.....3 mg
Excipientes:
Lactosa.....40 mg
Otros.....c.s.

MELATONINA 5 ROEMMERS: Cada comprimido contiene:

Melatonina.....5 mg
Excipientes:
Lactosa.....66 mg
Otros.....c.s.

¿QUÉ ES MELATONINA ROEMMERS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de este medicamento, la melatonina, es una hormona natural producida normalmente por una glándula del cerebro llamada glándula pineal. La melatonina participa en la coordinación del ciclo de sueño del organismo, actuando sobre células de zonas concretas del cerebro y ayudando a conciliar el sueño.

MELATONINA ROEMMERS está indicada para la regulación del sueño, particularmente en el insomnio primario, las perturbaciones del sueño en el anciano y el síndrome de Jet-Lag.

4518202840-27/05/19

NO TOMÉ ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) a la melatonina.
- #### TENGA PRECAUCIÓN:
- 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.
 - No se dispone de datos clínicos sobre el uso de MELATONINA en sujetos con enfermedades autoinmunes. Por tanto, no se recomienda MELATONINA en pacientes con enfermedades autoinmunes.
 - personas que fuman
 - Este medicamento no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.
 - No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la melatonina. La administración de melatonina a estos pacientes debe hacerse con precaución.
 - No hay suficiente experiencia de uso de melatonina en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, no se recomienda su uso en estos casos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS COMPONENTES DE MELATONINA ROEMMERS

MELATONINA ROEMMERS contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

En especial:

Fluvoxamina, psoralenos, cimetidina, quinolonas, rifampicina, estrógenos, carbamazepina, Agonistas y antagonistas adrenérgicos (como determinados tipos de medicamentos empleados para controlar la presión arterial, anticongestivos nasales), agonistas y antagonistas de los opiáceos, inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos), antidepresivos, triptófano, alcohol, benzodiazepinas e hipnóticos no-benzodiazepínicos (como zaleplón, zolpidem y zopiclona), tioridazina, e imipramina.

TOMA DE MELATONINA ROEMMERS CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Tome este medicamento luego de haber ingerido algún alimento. No se recomienda la ingesta de alcohol durante el tratamiento con melatonina, dado que puede interactuar con ésta.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Dada la ausencia de suficientes datos clínicos, no se recomienda el uso durante el embarazo.

4518202840 Melatonina Roemmers

4 tintas = Cyan + Magenta + Amarillo + NEGRO

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
4518202840	160x130	27/05/19	27/05/19	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico hM Digital

Cyan Magenta Amarillo Negro

Se ha detectado melatonina endógena en la leche materna humana, por lo que es probable que la melatonina exógena se excrete en la leche humana. Por tanto, no se recomienda su utilización durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Dado que este medicamento puede causar somnolencia, debe usarse con precaución si los efectos de la somnolencia se pueden asociar a un riesgo para la seguridad.

CÓMO TOMAR MELATONINA ROEMMERS

Siga exactamente las instrucciones de administración de MELATONINA ROEMMERS indicadas por su médico.

La dosis normal es un comprimido de MELATONINA ROEMMERS al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 ó 2 horas antes de acostarse. Debe ingerirse el comprimido entero sin fraccionarlo.

SI TOMA MÁS MELATONINA ROEMMERS DEL QUE DEBIERA

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica. Tomar una dosis superior a la recomendada para cada día puede provocar somnolencia.

SI OLVIDÓ TOMAR MELATONINA ROEMMERS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON MELATONINA ROEMMERS

La interrupción o terminación prematura del tratamiento no provoca ningún efecto nocivo conocido. El uso de MELATONINA ROEMMERS no provoca efectos de abstinencia tras la finalización del tratamiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MELATONINA ROEMMERS puede producir efectos no deseados. Sin embargo, es muy raro que este medicamento se asocie a la aparición de efectos adversos.

Poco frecuentemente se ha referido: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, migraña, hiperactividad psicomotriz (inquietud asociada con aumento de la actividad), mareos, somnolencia, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia (aumento de la bilirrubina en sangre), hiperhidrosis (sudoración excesiva), astenia (sensación de debilidad) y aumento de peso.

Raramente se ha referido: Herpes zoster, disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), aumento de la concentración de triglicéridos en la sangre (hipertrigliceridemia), alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, despertar de madrugada, aumento de la libido (aumento del deseo sexual), deterioro de la memoria, alteración de la atención, mala calidad del sueño, reducción de la agudeza visual, visión borrosa, aumento del lagrimeo, vértigo posicional (mareos al ponerse de pie), sofocos, malestar

4518202840-27/05/19

digestivo, vómitos, ruidos intestinales anómalos, flatulencia (gases), sialorrea (producción excesiva de saliva), halitosis (mal aliento), anomalías en las pruebas de la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas), eczema, eritema (enrojecimiento de la piel), exantema pruriginoso (enrojecimiento y picor de la piel), prurito (picor), piel seca, alteraciones de las uñas, sudoración nocturna, calambres musculares, dolor de cuello, priapismo (aumento de la duración de la erección) y cansancio.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

PRESENTACIÓN DE MELATONINA 3 ROEMMERS – MELATONINA 5 ROEMMERS

MELATONINA 3 ROEMMERS: Envases conteniendo 30 comprimidos.

MELATONINA 5 ROEMMERS: Envases conteniendo 20 comprimidos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

**PRODUCTO MEDICINAL
CONTROL MÉDICO RECOMENDADO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C
INDUSTRIA URUGUAYA**

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimatam.com o escribanos a contacto@ciamatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

ROEMMERS S.A. Uruguay
Cno. Maldonado 5634. Montevideo
 Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



ROEMMERS

4518202840 Melatonina Roemmers

4 tintas = Cyan + Magenta + Amarillo + NEGRO

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
4518202840	160x130	27/05/19	27/05/19	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico *hM Digital*

Cyan Magenta Amarillo Negro