

# Melatonil Fast

## Melatonina 3 y 5 mg

VÍA ORAL

Comprimidos bucodispersables

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si necesita consejo o más información, consulte a su médico. Si los síntomas empeoran o persisten después de algunos días, debe consultar al médico.

Si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

#### Fórmula

Cada comprimido bucodispersable de Melatonil Fast contiene:

Melatonil Fast 3: Melatonina 3 mg, Excipientes: c.s

Melatonil Fast 5: Melatonina 5 mg, Excipientes: c.s

#### ¿Qué es Melatonil Fast y para qué se utiliza?

Melatonil Fast contiene melatonina, una hormona natural producida por la glándula hipófisis que está relacionada con el control de los ritmos circadianos y la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. Posee efecto hipnótico y se asocia a una mayor propensión al sueño.

Melatonil Fast está indicado, en monoterapia, para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por un sueño de mala calidad en pacientes mayores de 55 años y para la regulación del sueño, particularmente en las perturbaciones del sueño asociados a cambios de turno laborales y al jet lag.

#### No tome este medicamento si:

Es alérgico a la melatonina o a alguno de los excipientes.

#### Tenga precaución:

Dado que 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 debe ingerirse alcohol junto con este medicamento, ya que altera su eficacia.

#### Uso en niños

No está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

#### Insuficiencia renal

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.

#### Insuficiencia hepática

No se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dada la ausencia de suficientes datos clínicos, no se recomienda el uso en embarazadas ni en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas.

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, la lactancia no se recomienda en mujeres sometidas a tratamiento con melatonina.

#### Conducción y uso de máquinas

La influencia de Melatonil Fast sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Melatonil Fast puede causar somnolencia, por lo que el producto debe usarse con precaución si los efectos de la somnolencia se pueden asociar a un riesgo para la seguridad.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Melatonil Fast

Melatonil Fast contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Melatonil Fast contiene sucralosa.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se ha observado que en dosis superiores a las terapéuticas la melatonina induce el CYP3A in vitro. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. La inducción, si se produce, podría provocar la reducción de las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos administrados de forma concomitante.

El metabolismo de la melatonina está mediado fundamentalmente por enzimas del CYP1A. Por tanto, pueden producirse interacciones entre la melatonina y otros principios activos como consecuencia de su efecto sobre el CYP1A.

La melatonina no induce las enzimas del CYP1A in vitro a concentraciones superiores a la terapéutica.

Hay que extremar la precaución en los pacientes en tratamiento con fluvoxamina dado que incrementa las concentraciones de melatonina al inhibir su metabolismo por medio de las isoenzimas CYP1A2 y CYP2C19 del citocromo P450 (CYP). Esta combinación debe evitarse.

Debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con 5- u 8-metoxipsoraleno (5 y 8-MOP) ya que aumenta la concentración de melatonina al inhibir su metabolismo.

Debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con cimetidina, un inhibidor del CYP2D, que aumenta la concentración plasmática de melatonina por inhibir su metabolismo.

El consumo de tabaco puede reducir la concentración de melatonina debido a la inducción del CYP1A2.

Debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estrógenos (por ejemplo, hormonas anticonceptivas o de sustitución) ya que aumentan la concentración de melatonina inhibiendo su metabolismo por parte de los sistemas CYP1A1 y CYP1A2. Los inhibidores del CYP1A2, como las quinolonas, pueden provocar aumento de la exposición a la melatonina.

4545101840-03/04/19

4545101840



ROEMMERS

hM Digital

4545101840 Melatonil

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

03/04/19

APROBACIÓN

03/04/19

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

Los inductores del CYP1A2, como la carbamazepina o la rifampicina, pueden reducir la concentración plasmática de melatonina.

Hay abundantes datos bibliográficos sobre el efecto de los agonistas y antagonistas adrenérgicos, los agonistas y antagonistas opiáceos, los antidepresivos, los inhibidores de las prostaglandinas, las benzodiazepinas, el triptófano y el alcohol sobre la concentración endógena de melatonina, pero no se ha estudiado si estos principios activos interfieren o no con los efectos dinámicos o cinéticos de la melatonina exógena o viceversa.

No debe ingerirse alcohol junto con **Melatonil Fast**, ya que reduce la eficacia del medicamento en el sueño.

**Melatonil Fast** puede potenciar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y de los hipnóticos no benzodiazepínicos, tales como el zaleplón, el zolpidem y la zopiclona. La administración concomitante puede causar una mayor alteración de la atención, la memoria y la coordinación, en comparación con el hipnótico en monoterapia.

En varios estudios se ha administrado **Melatonil Fast** conjuntamente con tioridazina e imipramina, y no se observaron interacciones de importancia clínica en ningún caso. Sin embargo, la administración conjunta de **Melatonil Fast** aumentó la sensación de tranquilidad y la dificultad para realizar tareas en comparación con la imipramina en monoterapia, e incrementó la sensación de "confusión mental" en comparación con la tioridazina en monoterapia.

#### Toma de Melatonil Fast con los alimentos y bebidas

Tome **Melatonil Fast** después de haber ingerido algún alimento.

No beba alcohol ni antes ni después de tomar **Melatonil Fast** ni durante su administración, ya que reduce la eficacia de **Melatonil Fast**.

#### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Melatonil Fast** puede producir efectos no deseados.

**Poco frecuentes:** Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, pesadillas, ansiedad. Migraña, cefalea, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareos. Hipertensión. Dolor abdominal, dispepsia, úlceras en la boca, sequedad de boca, náuseas. Hiperbilirrubinemia. Dermatitis, sudoración nocturna, prurito, exantema, piel seca. Dolor en las extremidades. Glucosuria, proteinuria. Astenia, dolor torácico. Anomalías en las pruebas de la función hepática, aumento de peso

**Raros:** Herpes zoster. Leucopenia, trombocitopenia. Hipertrigliceridemia, hipocalciemia, hiponatremia. Alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, desorientación, despertar de madrugada, aumento de la libido, ánimo deprimido, depresión. Síncope, deterioro de la memoria, trastornos de la atención, somnolencia, síndrome de piernas inquietas, mala calidad del sueño, parestesia. Disminución de la agudeza visual, visión borrosa, aumento del lagrimeo. Vértigo. Angina de pecho, palpitations. Sofocos. Enfermedad por reflujo gastroesofágico, trastornos gastrointestinales, ampollas en la mucosa bucal, ulceración de la lengua, vómitos, ruidos intestinales, flatulencia, sialorrea, halitosis, malestar abdominal, gastritis. Eczema, eritema, psoriasis, exantema, alteraciones de las uñas. Artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos. Poliuria, hematuria, nicturia. Priapismo, prostatitis. Cansancio, sed. Aumento de las enzimas hepáticas, anomalías de los electrolitos de la sangre, anomalías en los análisis clínicos.

**Frecuencia no conocida:** Reacción de hipersensibilidad. Angioedema, edema bucal, edema lingual. Galactorrea.

#### Cómo tomar Melatonil Fast

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Melatonil Fast** indicadas por el médico o este prospecto.

Los comprimidos de **Melatonil Fast** deben disolverse lentamente en la boca. No tragar. No masticar.

4545101840-03/04/19

#### INSOMNIO

La dosis recomendada es de 3 a 10 mg una vez al día, 1 ó 2 horas antes de acostarse, y después de haber ingerido algún alimento. Esta pauta puede mantenerse durante trece semanas como máximo.

#### JET LAG

3 - 5 mg a la hora de acostarse el día de arribo al destino, continuando durante 2 a 5 días.

#### Si olvidó tomar Melatonil Fast

Si olvida una dosis no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si toma más Melatonil Fast del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

Se ha descrito en la bibliografía la administración de dosis diarias de hasta 300 mg de melatonina sin que se hayan notificado reacciones adversas de importancia clínica.

En caso de sobredosis, cabe esperar somnolencia. Se prevé que el aclaramiento del principio activo se produzca en las 12 horas siguientes a su ingestión. No se precisa tratamiento especial.

#### Presentación de Melatonil Fast

**Melatonil Fast** 3mg comprimidos bucodispersables sabor frutal x 10 y 30.

**Melatonil Fast** 5mg comprimidos bucodispersables sabor frutal x 10, 20 y 30.

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.

Nota: todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T. - Tel: 1722

#### Producto medicinal.

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.**

**Proteger de la luz.**

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Industria Uruguaya

Control médico recomendado.

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](http://www.roemmers.com.uy)



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

4545101840



ROEMMERS

hM Digital

4545101840 Melatonil

FORMATO  
160x130

SOPORTE  
PAP

ACTUALIZACIÓN  
03/04/19

APROBACIÓN  
03/04/19

PLEGADO  
130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / [hmdigital@hmcreativos.com](mailto:hmdigital@hmcreativos.com)