Prospecto: información para el paciente

Melatonina Arrotex 2 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Melatonina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos sintomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmaceútico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, ver sección 4..

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Melatonina Arrotex y para qué se utiliza

El principio activo de Melatonina Arrotex es la melatonina y pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo.

Melatonina Arrotex se utiliza por sí solo para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (dificultad persistente para conciliar el sueño o para permanecer dormido o mala calidad del sueño) en pacientes mayores de 55 años. “Primario” significa que el insomnio no tiene ninguna causa identificada, ya sea médica, mental o ambiental.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonina Arrotex

No tome Melatonina Arrotex

- Si es alérgico a la melatonina o a cualquiera de los demás componenetes de este medicamento (inluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Melatonina Generic Partner

- si sufre problemas del hígado o del riñón. no se han realizado estudios sobre el uso de melatonina Arrotex en personas con enfermedades del hígado o del riñón; debe hablar con su médico antes de tomar melatonina Arrotex ya que su uso no está recomendado.
- si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si le han dicho que padece una enfermedad autoinmune (cuando el organismo es “atacado” por su propio sistema inmunitario). no se han efectuado estudios sobre el uso de melatonina Arrotex en personas con enfermedades autoinmunes; por lo que debe hablar con su médico antes de tomar melatonina Arrotex ya que su uso no está recomendado.
- melatonina Arrotex puede producir somnolencia; debe tener cuidado si presenta somnolencia, ya que puede afectar a su capacidad para desempeñar tareas tales como conducir.
- el tabaco puede reducir la eficacia de melatonina Arrotex, pues los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes de 0 a 18 años, pues no se ha evaluado en esta población y no se conocen sus efectos.

Uso de Melatonina Arrotex con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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).
-

Uso de Melatonina Arrotex con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

No tome Melatonina Arrotex si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada o si está en período de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Melatonina Arrotex puede causar somnolencia. En ese caso, no debe conducir ni manejar máquinas. Consulte a su médico si sufre somnolencia continua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Melatonina Arrotex contiene lactosa monohidrato

Melatonina Arrotex contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento**.**

3. Cómo tomar Melatonina Arrotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido (2 mg) de Melatonina Arrotex al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 o 2 horas antes de acostarse. Esta dosis puede prolongarse durante trece semanas como máximo.

Debe tragar el comprimido entero. Los comprimidos de Melatonina Arrotex no deben triturarse ni partirse por la mitad.

Si toma más Melatonina Arrotex de la que debe

Si accidentalmente toma más medicamento del que debiera, acuda cuanto antes a su médico o farmacéutico.

Tomar una dosis superior a la recomendada para cada día puede provocar somnolencia.

Si olvidó tomar Melatonina Arrotex

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.

Si interrumpe el tratamiento con Melatonina Arrotex

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

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.

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

Poco frecuentes: (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Dolor torácico

Raros: (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)
- Pérdida del conocimiento o desmayo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor torácico intenso debido a angina de pecho
- Percepción de los latidos del corazón
- Depresión
- Deterioro visual
- Visión borrosa
- Desorientación
- Vértigo (sensación de mareo o de “todo da vueltas”)
- Presencia de células rojas de la sangre en la orina
- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o de hematomas
- Psoriasis

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos no graves, póngase en contacto con su médico o solicite asistencia médica:

Poco frecuentes: (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, pesadillas, ansiedad, migraña, dolor de cabeza, letargia (cansancio, falta de energía), inquietud asociada con aumento de la actividad, mareos, agotamiento, presión arterial alta, dolor en la parte alta del abdomen, indigestión, formación de úlceras en la boca, sequedad de boca, náuseas, alteración de la composición de la sangre que puede provocar la aparición de una tonalidad amarillenta en la piel o en los ojos, inflamación de la piel, sudoración nocturna, picor, erupción de la piel, piel seca, dolor en las extremidades, síntomas menopáusicos, sensación de debilidad, excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina, funcionamiento anormal del hígado y aumento de peso.

Raros: (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)
Herpes, aumento de la concentración de moléculas de grasa en la sangre, concentración reducida de calcio en la sangre, concentración reducida de sodio en la sangre, alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, despertar de madrugada, aumento del deseo sexual, estado de ánimo depresivo, deterioro de la memoria, alteración de la atención, estado de ensoñación, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad del sueño, sensación de pinchazos, aumento del lagrimeo, mareos al ponerse de pie o al sentarse, sofocos, reflujo ácido, alteraciones digestivas, ampollas en la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anómalos, gases, producción excesiva de saliva, mal aliento, malestar abdominal, trastornos del estómago, inflamación de la mucosa del estómago, eczema, erupción en la piel, dermatitis en las manos, erupción con picor en la piel, alteraciones de las uñas, artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos, erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la próstata, cansancio, dolor, sed, aumento del volumen de orina, deseo de orinar por la noche, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías electrolíticas en la sangre y anomalías de los análisis de laboratorio.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Reacción de hipersensibilidad, hinchazón de la boca o de la lengua, hinchazón de la piel y secreción anormal de leche.

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 puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Melatonina Arrotex

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 conservación. **Conservar en el envase 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, protegerá el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE LA MELATONINA ARROTEX

- El principio activo es melatonina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2 mg de melatonina
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, copolímero de metacrilato amónico, talco, sílice, coloidal anhidra y estearato de magnesio.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Melatonina Arrotex 2 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en forma de comprimidos biconvexos, redondos, de color blanco o blanquecino. Cada caja contiene 7, 20, 21 o 30 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Arrotex Pharmaceuticals Limited
70 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2,
Irelanda

Fabricante:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM LEIDEN
THE HOLANDA

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Reino Unido	Melatonin Mylan 2mg Prolonged-release Tablets
Polonia	Melatonina Arrotex
España	Melatonina Arrotex 2 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios