

## **Prospecto: Información para el usuario**

**Melatonina Noxarem 3 mg comprimidos**

**Melatonina Noxarem 5 mg comprimidos**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las 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 no mejora después de 6 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Melatonina Noxarem y para qué se utiliza**

El principio activo de Melatonina Noxarem es melatonina, la cual pertenece a un grupo de hormonas producidas por el cuerpo.

La melatonina se usa para el tratamiento a corto plazo del desfase horario (jet lag) en adultos. El desfase horario o *jet lag* se refiere a los síntomas ocasionados por la diferencia horaria al viajar a través de distintos husos horarios, en dirección este u oeste.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melatonina Noxarem**

#### **No tome Melatonina Noxarem:**

- 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 usted sufre de:

- insuficiencia renal. No se recomienda el uso de melatonina si usted tiene una enfermedad renal grave.

- insuficiencia hepática. No se recomienda el uso de melatonina si usted tiene una enfermedad hepática.
- enfermedad autoinmune (cuando el cuerpo es «atacado» por su propio sistema inmune). No se recomienda el uso de melatonina en este caso.
- afección cardiovascular para la que usted tome algún medicamento antihipertensivo. No se recomienda el uso de melatonina en este caso..

La hora de dosificación de la melatonina es importante. La melatonina se debe usar según las indicaciones.

La melatonina puede ocasionar somnolencia. Si usted experimenta somnolencia debe tener cuidado, ya que puede perjudicar a su capacidad de hacer cosas como conducir.

Fumar puede reducir la efectividad de la melatonina, ya que los componentes del humo del tabaco pueden acelerar la descomposición de la melatonina en el hígado.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a menores de 18 años, ya que no se ha evaluado en este grupo de edad y se desconocen sus efectos.

### **Otros medicamentos y Melatonina Noxarem**

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 en el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo), quinolonas y rifampicina (utilizadas en el tratamiento de infecciones bacterianas), estrógenos (utilizados en anticonceptivos o terapia hormonal sustitutiva), carbamacepina (utilizada en el tratamiento de la epilepsia) y 5- u 8-metoxipsoraleno (5 y 8 MOP) (utilizado en el tratamiento de enfermedades de la piel como la psoriasis).
- Agonistas o antagonistas adrenérgicos (como ciertos tipos de medicinas utilizadas para controlar la presión arterial mediante la vasoconstricción, descongestivos nasales, medicinas que bajan la presión arterial), agonistas o antagonistas opioides (como productos medicinales utilizados en el tratamiento de la drogadicción), inhibidores de la prostaglandina (como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), medicamentos antidepresivos, triptófano y alcohol.
- Cimetidina (utilizada para el tratamiento de problemas estomacales como las úlceras), bloqueantes de los canales de calcio (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión y el dolor repentino en el pecho [angina de pecho], como el nifedipino).
- Benzodiazepinas e hipnóticos sin 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).
- Warfarina y otros anticoagulantes, p. ej., dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (utilizados para evitar que se coagule la sangre) – podría ser necesario el INR para verificar de forma más específica.

### **Toma de Melatonina Noxarem con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos pueden alterar la efectividad de la melatonina. Se recomienda no consumir alimentos 2 horas antes o 2 horas después de la hora programada para la toma de melatonina. La melatonina puede alterar el control de la glucosa en sangre si se toma poco tiempo antes o después de comidas ricas en carbohidratos. Si usted tiene diabetes o alguna intolerancia significativa a la glucosa, lo ideal es que tome la melatonina al menos 3 horas después de cualquier comida.

No ingiera bebidas alcohólicas antes, durante o después de tomar melatonina, ya que reduce su efectividad y tiene el potencial de empeorar ciertos síntomas del desfase horario (como dolor de cabeza, fatiga matinal, problemas de concentración).

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. No debe usar Melatonina Noxarem si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La melatonina tiene una influencia moderada en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. La melatonina puede ocasionar somnolencia, entre otras cosas. El estado de alerta (vigilancia) se puede ver afectado durante varias horas después de tomar melatonina. No conduzca ni opere maquinaria después de tomar melatonina.

## **3. Cómo tomar Melatonina Noxarem**

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

La dosis recomendada es de un comprimido de 3 mg al día durante un máximo de 4 días. Debe tomar la primera dosis al llegar a su lugar de destino a la hora a la que se acuesta normalmente (hora local). En los días siguientes, también debe tomar la dosis a la hora a la que se acuesta normalmente. Si la dosis estándar de 3 mg no alivia sus síntomas adecuadamente, puede tomar un comprimido de 5 mg a la hora local de acostarse, en lugar del comprimido de 3 mg. No debe tomar el comprimido de 5 mg además del comprimido de 3 mg, sino que puede tomar la dosis más alta en los días siguientes. La dosis máxima diaria es de 5 mg una vez al día. Debe tomar la dosis que alivie sus síntomas adecuadamente durante el periodo más corto.

La hora a la que toma la melatonina es importante, ya que si la toma a la hora equivocada, la melatonina puede ocasionar somnolencia y retrasar la adaptación a la hora local. Por lo tanto, no debe tomar los comprimidos antes de las 20:00 horas ni después de las 04:00 horas. Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua. Se recomienda no consumir alimentos 2 horas antes o 2 horas después de la hora programada para la toma de melatonina.

El comprimido de 5 mg de Melatonina Noxarem se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Melatonina Noxarem del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, o si un niño los ingiere accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tomar más de la dosis diaria recomendada puede hacer que sienta somnolencia.

### **Si olvidó tomar Melatonina Noxarem**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Melatonina Noxarem**

No se conocen efectos nocivos por interrumpir o terminar el tratamiento antes de tiempo. No se conocen síntomas de abstinencia por el uso de melatonina 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.

Los posibles efectos adversos en el uso a corto plazo para el desfase horario son: dolor de cabeza, pérdida de apetito, mareos, somnolencia diurna y desorientación.

Se ha informado de diversos efectos adversos al usar la melatonina para otros trastornos.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico de inmediato.

##### **Poco frecuentes:** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Dolor en el pecho

##### **Raros:** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de conocimiento o desmayos
- Dolor fuerte en el pecho debido a una angina
- Sentir los propios latidos del corazón
- Depresión
- Problemas de visión
- Desorientación
- Vértigo (una sensación de mareo o de «dar vueltas»)
- Presencia de sangre en la orina
- Bajo recuento de glóbulos blancos en la sangre
- Bajo recuento de plaquetas, lo que aumenta el riesgo de sangrados o hematomas
- Psoriasis

##### **De frecuencia no conocida:** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Rección de hipersensibilidad
- Hinchazón de la piel

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos no graves, consulte a su médico y / o busque asesoramiento médico.

##### **Poco frecuentes:** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

Irritabilidad, nerviosismo, agitación, insomnio, sueños raros, pesadillas, ansiedad, migraña, dolor de cabeza, letargo (cansancio, falta de energía), agitación asociada a un aumento de actividad, mareos, cansancio, hipertensión, dolor abdominal, indigestión, úlceras bucales, boca seca, náuseas, cambios en la composición de la sangre que pudieran ocasionar la coloración amarillenta de la piel o los ojos, inflamación de la piel, sudoración nocturna, picor, sarpullido, piel seca, dolor en las extremidades, excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina, síntomas de la menopausia, sensación de debilidad, insuficiencia hepática y aumento de peso.

**Raros:** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

Herpes zóster, altos niveles de moléculas de ácidos grasos en las sangre, cambios de humor, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, despertarse muy temprano, aumento del deseo sexual, estado depresivo, problemas de memoria, falta de atención, estado somnoliento, síndrome de las piernas inquietas, sueño de mala calidad, sensación de hormigueo, ojos llorosos, mareos al levantarse o sentarse, sofocos, reflujo gastroesofágico, trastornos estomacales, llagas en la boca, aftas en la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anómalos, ventosidad, producción excesiva de saliva, mal aliento, molestia abdominal, trastorno gástrico, inflamación de la mucosa gástrica, eczema, sarpullido, dermatitis en las manos, sarpullido con picor, trastorno de las uñas, artritis, espasmos musculares, dolor en el cuello, calambres nocturnos, gran volumen de orina, orinar durante la noche, erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la glándula prostática, cansancio, dolor, sed, aumento de las enzimas hepáticas, electrolitos en sangre anómalos y resultados de laboratorio anómalos.

**De frecuencia no conocida:** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Hinchazón de la boca o lengua, hiperglicemia y secreción de leche anómala.

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del 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 Melatonina Noxarem

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 la caja (EXP). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar 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 Melatonina Noxarem

El principio activo es melatonina.

Cada comprimido de 3 mg contiene 3 mg de melatonina.

Cada comprimido de 5 mg contiene 5 mg de melatonina.

Los demás componentes son:

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado.

### Aspecto de Melatonina Noxarem y contenido del envase

3 mg: comprimido blanco, redondo, convexo con el logotipo 7, de 7 mm de diámetro.

5 mg: comprimido blanco en forma de cápsula con una ranura en un lado, dimensiones de 10 mm x 5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

10, 30 y 50 comprimidos en blísteres (PVC/Al) o en frasco para comprimidos (recipiente de plástico HDPE y tapa de plástico LDPE)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Países Bajos

#### Representante local:

Vemedia Pharma Hispania S.A.

c/ Aragón, 182  
08011 Barcelona  
Tel. +34 93 453 62 19

**Responsable de la fabricación:**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia

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

Dagravit: Finlandia  
Melatonina Noxarem: España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023**

**Otras fuentes de información**

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