

Prospecto: información para el usuario

Melatonina Perrigo 5 mg comprimidos

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Melatonina Perrigo y para qué se utiliza

El principio activo de Melatonina Perrigo es melatonina. La melatonina es una hormona producida también de forma natural por el cuerpo.

La melatonina se utiliza para el tratamiento del *jet-lag* en adultos. El *jet lag* es una alteración del ritmo de sueño y vigilia, que puede ocurrir después de pasar por varias zonas horarias durante un viaje aéreo.

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

No tome Melatonina Perrigo

- 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 en los siguientes casos:

- Si está tan somnoliento que podría suponer un riesgo para su seguridad.

- Si tiene una enfermedad de hígado. No hay datos disponibles sobre el efecto de Melatonina Perrigo en personas que padecen enfermedades hepáticas, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento en estos casos.
- Si tiene epilepsia, el uso de melatonina puede aumentar el número de ataques epilépticos.
- Si tiene una enfermedad autoinmune. En pacientes con una enfermedad autoinmune, se han reportado casos raros de empeoramiento de los síntomas después de tomar melatonina. Por lo tanto, hable con su médico si desea tomar este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento en personas con enfermedades autoinmunes.
- Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto o si padece diabetes. Si toma melatonina durante una comida rica en carbohidratos (por ejemplo, pan, patatas, pasta, azúcar), esto puede alterar los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, no debe usar este producto en el período de 2 horas antes a 3 horas después de una comida. Siempre tome este producto al menos 3 horas después de una comida si sufre de tolerancia gravemente alterada a la glucosa o diabetes.
- Si es fumador. El efecto de este medicamento puede no ser tan fuerte en las personas que fuman, ya que los componentes del humo del tabaco pueden acelerar la descomposición de la melatonina en el hígado.

Niños y adolescentes hasta los 18 años

No administre este medicamento a niños. La toma de este producto no ha sido estudiada en niños y por lo tanto no se conoce su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Melatonina Perrigo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento de forma concomitante con Melatonina Perrigo.

Esto es particularmente importante si toma pastillas para dormir, sedantes (como zolpidem, imipramina y tioridazina), antidepresivos (como fluvoxamina), estrógenos (anticonceptivos o terapia de reemplazo hormonal), anticoagulantes, medicamentos para prevenir ataques epilépticos, antiinflamatorios y medicamentos para tratar problemas de la piel.

Toma de Melatonina Perrigo con alimentos y bebidas

No beba alcohol antes, durante o después de tomar melatonina.

Los alimentos pueden aumentar la concentración de melatonina en la sangre. El uso de melatonina en combinación con comidas ricas en carbohidratos (por ejemplo, pan, patatas, pasta, azúcar) puede afectar la regulación de su nivel de azúcar en sangre durante varias horas. No debe comer en el período de 2 horas antes a 2 horas después de tomar melatonina. Si los niveles de azúcar en la sangre de una persona son demasiado altos o sufre de diabetes, entonces no debe comer en el período de 2 horas antes a 3 horas después de tomar melatonina.

Embarazo y lactancia

Debe evitar el uso de este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada, quiere quedarse embarazada o está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Melatonina puede causar somnolencia. No debe conducir ni utilizar máquinas si se siente somnoliento. Consulte a su médico si los síntomas de somnolencia persisten.

Melatonina Perrigo contiene lactosa

Cada comprimido de Melatonina Perrigo 5 mg contiene 63,3 mg de lactosa monohidrato.

Póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento si sabe que no puede tolerar ciertos azúcares.

Melatonina Perrigo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Melatonina Perrigo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 3 a 5 mg al día, durante un período de 3 a 6 días.

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente enteros con un poco de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Tome los comprimidos justo antes de acostarse (a la hora local) a partir del primer día en que se interrumpa el ritmo del sueño. Se recomienda no consumir los comprimidos antes de las 20:00 h ni después de las 04:00 h en el destino.

Consulte también la sección “Melatonina Perrigo con alimentos y bebidas”.

Si toma más Melatonina Perrigo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 una dosis diaria mayor a la recomendada puede provocar que se sienta más somnoliento y que sufra mareos, dolor de cabeza y náuseas. No se requiere ningún tratamiento especial después de una sobredosis.

Si olvidó tomar Melatonina Perrigo

Si se le olvida tomar el comprimido a la hora de acostarse y se despierta durante la noche, puede tomar la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Melatonina Perrigo

Siempre puede dejar de usar este medicamento. No se conocen efectos perjudiciales de la interrupción del tratamiento o terminación anticipada. Hasta la fecha, no se han notificado casos de síntomas de abstinencia tras el uso de melatonina causados por la suspensión 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 sufren.

Se han reportado los siguientes efectos adversos tras el uso de melatonina:

- Sueños anormales.
- Comportamiento anormal.
- Sensación anormal.
- Heces anormales.
- Asma.
- Incontinencia.
- Palidez.
- Hemorragias nasales.
- Vómitos.
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Depresión.
- Estado de ánimo depresivo (sombrio).
- Desorientación.
- Diarrea.
- Vértigo.
- Comportamiento hiperactivo.
- Mareos.
- Epilepsia.
- Bostezos.
- Falta de emoción.
- Irritabilidad (excitabilidad).
- Pérdida de peso.
- Aumento de peso.
- Alucinaciones.
- Palpitaciones.
- Tos.
- Dolor de cabeza.
- Irritación de la piel.
- Erupción cutánea.
- Llanto.
- Hiperactividad.
- Picor.
- Dificultad para respirar.
- Sensación de frío.
- Presión arterial baja.
- Lentitud.
- Migraña.
- Náuseas.
- Dificultad para tragar.
- Pesadillas.
- Afección ocular.
- Problemas de oído, nariz y garganta.
- Eructos.
- Hipersensibilidad.
- Sudoración excesiva.
- Somnolencia excesiva.
- Dolores en el pecho.
- Inquietud.

- Marcas redondas de color marrón rojizo claramente delineadas en la piel.
- Sonambulismo.
- Insomnio.
- Mala calidad del sueño.
- Ritmo cardiaco elevado.
- Cambios de humor.
- Marcas o bultos que pican mucho (prurigo).
- Aumento de ataques epilépticos.
- Temblor.
- Cambios en los valores de la función hepática en la sangre.
- Disminución del apetito.
- Disminución de la agudeza visual.
- Fatiga.
- Confusión.
- Piel manchada.
- Sensación de pesadez en la cabeza.

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 pueden comunicarlos directamente a través de 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.

5. Conservación de Melatonina Perrigo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

La fecha de caducidad del envase una vez abierto es de 1 mes.

No tome este producto si ve que los comprimidos están descoloridos o dañados.

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 Perrigo

El principio activo es melatonina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina silicificada (sílice coloidal anhidra y celulosa microcristalina), lactosa monohidrato, carboximetilalmidon sódico tipo A, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Melatonina Perrigo 5 mg comprimidos son redondos de color blanco a blanquecino con la inscripción “MELA 5” en una cara y una ranura en la otra cara.

Tamaños de embalaje:

- Cajas de cartón con 10, 15, 30 comprimidos en blísteres.
- Envases de plástico con 30 comprimidos.

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

Perrigo España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª.

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstrasse 25

71083 Herrenberg,

Alemania

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

Países Bajos	Melatonin Omega Pharma 5 mg tablets
España	Melatonina Perrigo 5 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>