

Prospecto: información para el paciente

Melatonina Bluefish 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto 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 síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Melatonina Bluefish y para qué se utiliza

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

Melatonina Bluefish 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 por mala calidad del sueño) en pacientes de 55 años o mayores. “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 Bluefish

No tome Melatonina Bluefish

- si es alérgico a la melatonina o a cualquiera 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 Melatonina Bluefish.

- Si sufre problemas hepáticos. No se han realizado estudios sobre el uso de melatonina en personas con enfermedades hepáticas; debe hablar con su médico antes de tomar melatonina, ya que su uso no está recomendado.
- Si tiene problemas de riñón, debe hablar con su médico antes de tomar melatonina.
- Si tiene intolerancia a ciertos azúcares.
- Si padece una enfermedad autoinmunitaria (cuando el organismo es “atacado” por su propio sistema inmunitario). No se han efectuado estudios sobre el uso de melatonina en personas con enfermedades autoinmunitarias; por consiguiente, debe hablar con su médico antes de tomar melatonina, ya que su uso no está recomendado.
- La melatonina 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 la melatonina, 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. Para la administración a niños de 2 a 18 años puede ser más adecuado otro medicamento con melatonina; consulte a su médico o farmacéutico.

Otros medicamentos y Melatonina Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas),
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis),
- estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal, ver “Embarazo y lactancia”),
- 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),
- medicamentos 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),
- imipramina (para el tratamiento de la depresión).

Toma de Melatonina Bluefish con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda la melatonina si está embarazada o si tiene intención de tener un bebé. La melatonina atraviesa la placenta y no hay información suficiente sobre el riesgo que esto puede suponer para el feto.

Lactancia

No se recomienda la melatonina si está en periodo de lactancia. La melatonina pasa a la leche materna y no se puede excluir el riesgo en niños lactantes.

Conducción y uso de máquinas

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

Melatonina Bluefish contiene lactosa monohidrato

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

3. Cómo tomar Melatonina Bluefish

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 al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 ó 2 horas antes de acostarse. Esta dosis puede prolongarse durante trece semanas como máximo.

Vía oral. Debe tragar el comprimido entero para mantener sus propiedades de liberación prolongada. No se deben triturar ni masticar para facilitar la deglución.

Si toma más Melatonina Bluefish 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.

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.

Si olvidó tomar Melatonina Bluefish

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 Bluefish

La interrupción o terminación prematura del tratamiento no provoca ningún efecto nocivo conocido. El uso de melatonina 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 frecuente: (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor torácico

Raros: (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- pérdida del conocimiento o desmayo
- 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 que “todo da vueltas”)
- presencia de glóbulos rojos 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: (pueden afectar a hasta 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 sanguínea alta, dolor abdominal, 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: (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- culebrilla
- 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 de la libido (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, ulceración de 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, enrojecimiento de la piel, dermatitis en las manos, enrojecimiento y picor de 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 de los electrolitos de 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 (angioedema)
- 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

5. Conservación de Melatonina Bluefish

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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melatonina Bluefish

- 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 (E 341), copolímero de metacrilato de amonio tipo B, talco (E 553b), sílice coloidal anhidra (E 551) y estearato de magnesio (E 407b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y con un diámetro de 8 mm. Los comprimidos no están recubiertos y son lisos por ambas caras.

Los comprimidos se envasan en blísteres de PVC/PE/PVDC-Aluminio.

Tamaño del envase: 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

o

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Parque Industrial
San Gwann
SGN 3000
Malta

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

Alemania	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten
Austria	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten
Dinamarca	Melatonin Bluefish
España	Melatonina Bluefish 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	Melatonine Bluefish LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
Islandia	Melatonin Bluefish 2 mg forðatöflur
Noruega	Melatonin Bluefish 2 mg depottabletter
Portugal	Melatonina Bluefish 2 mg comprimidos de libertação prolongada
Reino Unido (NI)	Melatonin Bluefish 2 mg prolonged-release tablets

Suecia	Melatonin Bluefish
--------	--------------------

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

Otras fuentes de información

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