

Prospecto: información para el usuario

Conciliax 1 mg/ml solución oral melatonina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece 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 Conciliax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiece a tomar Conciliax
3. Cómo tomar Conciliax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Conciliax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Conciliax y para qué se utiliza

Conciliax contiene el principio activo melatonina, que es una hormona producida naturalmente por el organismo. Esta hormona ayuda a regular el ritmo diurno y nocturno del organismo.

Conciliax está indicado para:

- el tratamiento a corto plazo del desfase horario (jet lag) en adultos. El desfase horario se refiere a los síntomas causados por la diferencia horaria al viajar a través de varias zonas horarias - Estos síntomas pueden incluir alteraciones del sueño, cansancio diurno, fatiga, alteraciones mentales leves, irritabilidad y alteraciones del aparato digestivo
- el insomnio de inicio del sueño en niños y adolescentes de 6 a 17 años con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), en los que otros hábitos de sueño no funcionaron lo suficientemente bien.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiece a tomar Conciliax

No tome Conciliax

- si usted o su hijo 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 que usted o su hijo empiece a tomar Conciliax:

- si padece epilepsia. Este medicamento puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con epilepsia.
- si padece una enfermedad autoinmunitaria (en la que el organismo es “atacado” por su propio sistema inmunitario).

- si padece diabetes o intolerancia a la glucosa, ya que este medicamento puede aumentar el nivel de glucosa en la sangre (ver sección 3).
- si tiene la función hepática o renal alterada.
- si es usted una persona de edad avanzada.

Este medicamento puede causar somnolencia. Si experimenta somnolencia, tenga especial cuidado en situaciones en las que esta pueda suponer un riesgo para su seguridad.

Fumar

Fumar puede reducir el efecto de este medicamento ya que puede aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado. Informe a su médico si usted o su hijo fuman, empiezan a fumar o dejan de fumar durante el tratamiento.

Niños menores de 6 años

No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Conciliax

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente:

- 8-metoxipsoraleno (utilizado para tratar determinadas enfermedades de la piel), ya que puede aumentar los niveles de melatonina en sangre.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo), ya que puede aumentar los niveles de melatonina en sangre y potenciar sus efectos.
- Cimetidina (utilizada para tratar problemas de estómago como las úlceras), ya que puede aumentar los niveles de melatonina en sangre.
- Estrógenos (presentes, por ejemplo, en anticonceptivos o tratamientos hormonales sustitutivos), ya que pueden aumentar los niveles de melatonina en sangre.
- Quinolonas, como ciprofloxacino y norfloxacino (utilizadas para tratar infecciones bacterianas), ya que pueden aumentar los niveles de melatonina en sangre.
- Carbamazepina o fenitoína (utilizadas para tratar la epilepsia) o rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), ya que pueden disminuir los niveles de melatonina en sangre y reducir su efecto.
- Cafeína, ya que puede aumentar los niveles de melatonina en sangre.
- Agonistas o antagonistas adrenérgicos, agonistas o antagonistas de opiáceos, antidepresivos, inhibidores de prostaglandinas y triptófano, ya que pueden afectar a la secreción natural de melatonina en el organismo. Se desconoce la importancia clínica de estas interacciones.
- Hipnóticos similares a las benzodiacepinas y otros medicamentos para dormir como zaleplón, zolpidem, zopiclona, ya que la melatonina puede potenciar sus efectos sedantes.
- Nifedipina (utilizada para tratar la hipertensión arterial), ya que la melatonina puede reducir su efecto para disminuir la presión arterial.
- Warfarina u otros antagonistas de la vitamina K (anticoagulantes), ya que puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.
- Tioridazina (utilizada para el tratamiento de trastornos mentales/anímicos) o imipramina (utilizada para el tratamiento de la depresión), ya que la melatonina puede aumentar la somnolencia y afectar a la capacidad para realizar tareas.
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión u otros problemas cardíacos). Se desconoce la relevancia clínica de la interacción con la melatonina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como el ácido acetilsalicílico o ibuprofeno. Se desconoce la relevancia clínica de la interacción con la melatonina.

Toma de Conciliax con alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que puede reducir el efecto de la melatonina sobre el sueño.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Anticonceptivos para mujeres fértiles

Las mujeres fértiles deben utilizar anticonceptivos cuando tomen Conciliax. Dado que algunos anticonceptivos pueden aumentar los niveles de melatonina en el organismo, la elección del anticonceptivo debe consultarse con un médico (ver “Otros medicamentos y Conciliax”).

Embarazo

No se recomienda el uso de Conciliax si usted o su hija está embarazada. La melatonina cruza la placenta y no hay información suficiente sobre el riesgo que esto puede suponer para el feto.

Lactancia

No se recomienda el uso de Conciliax si usted o su hija está dando el pecho. La melatonina pasa a la leche materna humana y no puede excluirse un riesgo para el niño lactante.

Conducción y uso de máquinas

La melatonina puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento antes de conducir y utilizar máquinas.

Conciliax contiene sorbitol, benzoato de sodio y sodio

Este medicamento contiene 140 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar o recibir este medicamento.

Este medicamento contiene 3 mg de benzoato de sodio en cada ml.

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

3. Cómo tomar Conciliax

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.

Adultos con jet lag

La dosis recomendada es de 3 mg (equivalente a 3 ml). La primera dosis debe tomarse a la llegada al destino a la hora habitual de acostarse (a la hora local).

La dosis podrá ajustarse entre 0,5 mg y 5 mg (0,5-5 ml), según el criterio del médico, en función de las necesidades individuales del paciente. La dosis que alivie adecuadamente los síntomas deberá administrarse durante el menor tiempo posible.

La duración máxima del tratamiento será de 5 días.

Debido a la posibilidad de que la toma de melatonina en un momento incorrecto no produzca efecto, o cause un efecto adverso, en la resincronización después del desfase horario, este medicamento no debe tomarse antes de las 20:00 horas o después de las 04:00 horas en el lugar de destino.

Puede realizarse un máximo de 16 ciclos de tratamiento al año.

Uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con insomnio de inicio del sueño y TDAH

La dosis inicial recomendada es de 1 a 2 ml (1 a 2 mg), entre 30 y 60 minutos antes de acostarse.

La dosis puede ajustarse de forma individual hasta un máximo de 5 ml (5 mg) al día, independientemente de la edad del niño. Debe tomarse la dosis efectiva más baja durante el período más corto posible.

Se dispone de datos limitados para un máximo de 3 años de tratamiento. Después de al menos 3 meses de tratamiento, el médico debe evaluar el efecto del tratamiento y sopesar la posibilidad de interrumpirlo si no se observa ningún efecto clínicamente relevante. Debe realizarse un seguimiento del tratamiento por parte de un médico (al menos cada 6 meses) para comprobar que este medicamento sigue siendo el tratamiento más adecuado. Durante el tratamiento continuado, especialmente si el efecto del tratamiento es incierto, debe intentarse regularmente interrumpir el tratamiento, al menos una vez al año, para evaluar si sigue siendo necesario.

Si el insomnio ha aparecido durante el tratamiento con medicamentos para el TDAH, el médico debe valorar un ajuste de la dosis o un cambio de la medicación para el TDAH.

Uso en pacientes con diabetes

Si usted o su hijo tiene diabetes o intolerancia a la glucosa, no debe consumir alimentos 2 horas antes o 2 horas después de la toma de Conciliax, ver “Advertencias y precauciones”.

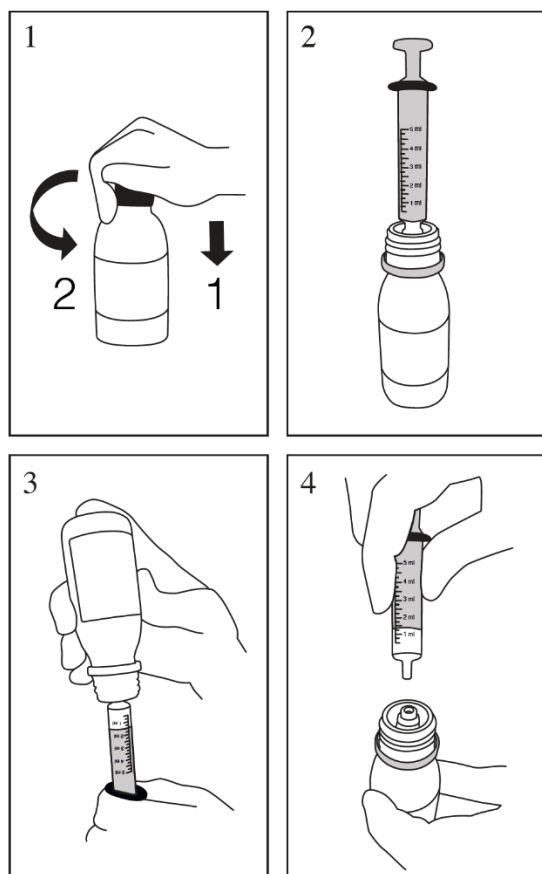
Instrucciones de uso

Conciliax debe tragarse.

No se deben consumir alimentos 1 hora antes o 1 hora después de la toma del medicamento.

Se incluye una jeringa graduada junto con el frasco. La capacidad de la jeringa es de 5 ml con una escala de graduaciones intermedias de 0,25 ml.

1. Para quitar la tapa de la botella, empújela hacia abajo y gírela.
2. Inserte la jeringa en el orificio del adaptador y dé la vuelta al frasco.
3. Mida la dosis tirando lentamente del émbolo hasta alcanzar el volumen correcto.
4. Ponga el frasco en posición vertical y retire la jeringa.
5. El paciente debe sentarse en posición vertical. Empuje lentamente el émbolo y trague o permita que el niño trague el medicamento naturalmente.
6. Enjuague el interior de la jeringa después de cada uso.



Si usted o su hijo toma más Conciliax del que debe

Si usted o su hijo ha tomado accidentalmente demasiado medicamento o si, por ejemplo, su hijo ha ingerido el medicamento por error, póngase en contacto con un médico o farmacéutico lo antes posible. 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.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son somnolencia, mareo, fatiga, cefalea, confusión, pesadillas, hipotensión, taquicardia e hipotermia.

Si usted o su hijo olvidó tomar Conciliax

Si usted o su hijo olvidó tomar su dosis a la hora de acostarse y se despierta durante la noche puede tomar la dosis olvidada pero a más tardar a las 04:00 de la mañana.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Conciliax

No se conocen efectos perjudiciales si se interrumpe o finaliza el tratamiento. No se conoce que el uso de Conciliax provoque 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 usted o su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico de inmediato y deje de tomar este medicamento:

- reacciones alérgicas (reacciones similares a la alergia como picor, dificultad para respirar)
- inflamación de capas más profundas de la piel (angioedema)
- inflamación de la boca y la lengua (edema)

A continuación, se enumeran otros efectos adversos que pueden producirse.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- somnolencia

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

- irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, pesadillas, ansiedad
- migraña, letargo, hiperactividad, mareos
- hipertensión (presión arterial alta)
- dolor abdominal, dolor de la zona superior del abdomen, indigestión (dispepsia), ulceración de la boca, boca seca, náuseas
- aumento de la bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia)
- dermatitis, sudores nocturnos, picor (prurito), erupción cutánea, picor generalizado, piel seca
- dolor en brazos y piernas
- síntomas de la menopausia
- debilidad física o falta de energía (astenia), dolor de pecho
- presencia de glucosa en la orina (glucosuria), presencia de proteínas en la orina (proteinuria)
- resultados anormales de las pruebas de la función hepática
- aumento de peso

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- herpes zóster (infección viral que causa una erupción dolorosa en la piel)
- reducción del número de glóbulos blancos en sangre
- reducción del número de plaquetas en sangre
- niveles bajos de calcio o sodio en sangre
- niveles elevados de grasas en sangre
- cambios del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, desorientación, despertares tempranos matutinos, aumento del deseo sexual (libido), estado de ánimo deprimido, depresión
- desmayo (síncope), alteración de la memoria, trastornos de la atención, estado onírico, síndrome de piernas inquietas, mala calidad del sueño, alteraciones de la sensibilidad (parestesia)
- disminución de la agudeza visual, visión borrosa, aumento del lagrimeo
- sensación de mareo o de que todo da vueltas (vértigo), mareo al estar de pie o sentado
- latidos más rápidos, dolor de pecho debido a una angina de pecho
- sofocos
- reflujo ácido, trastorno gastrointestinal, ampollas en la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anormales, aumento de la salivación, mal aliento, flatulencia, malestar abdominal, trastorno gástrico, inflamación de la mucosa del estómago
- eczema, eritema, dermatitis de las manos, psoriasis, erupción generalizada, erupción con picor, alteraciones de las uñas

- artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos
- orinar en abundancia, presencia de glóbulos rojos en la orina, necesidad de orinar por la noche
- erección prolongada (priapismo), inflamación de la próstata (prostatitis)
- fatiga, dolor, sed
- aumento de las enzimas hepáticas, electrolitos sanguíneos anormales, analíticas anormales

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- flujo espontáneo de la leche de los senos (también en varones)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Se ha notificado una baja frecuencia de efectos adversos generalmente leves. Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor de cabeza, hiperactividad, sensación de mareo o de «que todo da vueltas» (vértigo) y dolor abdominal. No se han observado efectos adversos graves.

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 Conciliax

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 frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Período de validez tras la primera apertura del envase: 6 meses.

Frasco de 60 ml: conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Frasco de 150 ml: conservar por debajo de 25 °C. 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. 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 Conciliax

- El principio activo es melatonina
- Los demás componentes son:
 - Sorbitol líquido (no cristalizable) (E420)
 - Ácido cítrico
 - Sucralosa

- Glicerol (E422)
- Benzoato de sodio (E211)
- Aroma de fresa
- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Conciliax 1 mg/ml es una solución transparente, de incolora a amarillenta con olor característico a fresa.

El producto se presenta en frascos de tereftalato de polietileno (PET) de color ámbar de 60 ml y de 150 ml con un tapón de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de niños y un adaptador de polietileno de baja densidad (LDPE), más una jeringa dosificadora para uso oral de 5 ml con graduaciones intermedias de 0,25 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PRODUCTS AND TECHNOLOGY, S.L

C/ Industria, 29

Polígono Industrial Comte de Sert

08755 Castellbisbal, Barcelona- España

Responsable de la fabricación

MERIBEL PHARMA PARETS S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés, Barcelona- España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.

C/ Industria, 29

Polígono Industrial Comte de Sert

08755 Castellbisbal, Barcelona- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026

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/>