



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273802/2010  
EMA/H/C/695

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Circadin melatonina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Circadin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Circadin?

Circadin es un medicamento que contiene el principio activo melatonina y se presenta en comprimidos de liberación prolongada de color blanco (2 mg). El término «liberación prolongada» significa que la melatonina se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas.

#### ¿Para qué se utiliza Circadin?

Circadin está indicado, en monoterapia, para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (sueño muy ligero) en pacientes de 55 o más años de edad. «Primario» significa que el insomnio no tiene una causa conocida, ya sea médica, mental o ambiental.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Circadin?

La dosis recomendada de Circadin es de un comprimido al día, tomado una o dos horas antes de acostarse y después de haber ingerido algún alimento. Esta dosis puede mantenerse durante 13 semanas.

#### ¿Cómo actúa Circadin?

El principio activo de Circadin, la melatonina, es una hormona natural producida normalmente por una glándula del cerebro llamada glándula pineal. La melatonina participa en la coordinación del ciclo de



sueño del organismo, actuando sobre células de zonas concretas del cerebro y ayudando a conciliar el sueño. Su concentración en sangre aumenta normalmente cuando empieza a anochecer y alcanza el valor máximo en mitad de la noche. Las personas de más edad producen menos melatonina, lo que provoca la aparición de insomnio. Como sustituto de esa hormona, Circadin aumenta la concentración de melatonina en la sangre y facilita así el sueño. Como los comprimidos de Circadin liberan melatonina lentamente a lo largo de varias horas, simulan la producción natural de melatonina en el organismo.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Circadin?**

Circadin se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales realizados en un total de 681 pacientes mayores de 55 años con insomnio primario. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron una mejora significativa de la calidad del sueño y la capacidad de hacer vida normal al día siguiente después de tres semanas de tratamiento. Los pacientes evaluaron la intensidad de sus síntomas utilizando un cuestionario normalizado.

En otro estudio se compararon los efectos de Circadin con los del placebo durante un periodo de seis meses.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Circadin durante los estudios?**

Circadin fue más eficaz que el placebo para mejorar la calidad del sueño y la capacidad de los pacientes para funcionar normalmente al día siguiente. Considerando los resultados de los tres estudios a la vez, el 32% de los pacientes tratados con Circadin (86 de 265) experimentaron una mejoría significativa en los síntomas después de tres semanas, frente al 19% de los que recibieron placebo (51 de 272).

El estudio adicional mostró que Circadin era más eficaz que el placebo durante 13 semanas como mínimo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Circadin?**

Circadin no suele presentar efectos secundarios. Sin embargo, se han observado los siguientes entre uno y diez de cada 1000 pacientes: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, ansiedad, migraña, letargia (falta de energía), hiperactividad psicomotriz (inquietud unida a una mayor actividad), mareo, somnolencia, hipertensión, dolor de estómago, dispepsia (ardor de estómago), úlceras bucales, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia (concentración sanguínea elevada de bilirrubina, un producto de degradación de los glóbulos rojos que puede causar una coloración amarillenta de la piel y los ojos), dermatitis, sudoración nocturna, prurito (picores), erupciones cutáneas, sequedad de piel, dolores en las extremidades (brazos y piernas), síntomas de menopausia, astenia (debilidad), dolor torácico, glucosuria (azúcar en la orina), proteinuria (proteína en la orina), alteraciones de las pruebas de la función hepática y aumento de peso. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Circadin puede consultarse en el prospecto.

Circadin puede causar somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución si dicha administración puede suponer un peligro para la seguridad, por ejemplo cuando se administra a personas que tienen que conducir o usar maquinaria. Los pacientes no deben beber alcohol durante la administración de Circadin ni después del tratamiento.

Circadin no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la melatonina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

## **¿Por qué se ha aprobado Circadin?**

El CHMP decidió que, si bien Circadin sólo ha demostrado tener un efecto reducido en un número relativamente pequeño de pacientes, sus beneficios son mayores que sus riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Circadin:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Circadin a Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited el 29 de junio de 2007. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Circadin puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Circadin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2010.