

Prospecto: información para el usuario

Voquily 1 mg/ml solución oral melatonina

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

1. Qué es Voquily y para qué se utiliza

Voquily 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.

Voquily puede utilizarse para:

- El tratamiento a corto plazo del desfase horario, solo en adultos. El desfase horario se refiere a los síntomas causados por la diferencia horaria cuando se viaja a través de varias zonas horarias.
- El insomnio de inicio del sueño en niños y adolescentes (6-17 años) con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en los que otros hábitos de sueño saludables no funcionaron lo suficientemente bien.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voquily

No tome Voquily

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 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 fuma. Fumar puede reducir el efecto de este medicamento, ya que los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina por parte del hígado
- si es usted una persona de edad avanzada
- si es usted una mujer con capacidad de quedarse embarazada. Deben utilizarse anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento. Sin embargo, este medicamento puede verse afectado por ciertos anticonceptivos; ver la sección «Otros medicamentos y Voquily» para más información.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años para tratar el desfase horario ya que se desconoce su seguridad y eficacia para esta indicación.

Insomnio de inicio del sueño: no administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Voquily

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

- Fluvoxamina (se utiliza para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo), ya que puede aumentar el efecto de la melatonina
- Psoralenos (se utilizan para el tratamiento de trastornos cutáneos como la psoriasis), ya que pueden aumentar el efecto de la melatonina
- Cimetidina (se utiliza para el tratamiento de problemas de estómago como las úlceras), ya que puede aumentar el efecto de la melatonina
- Estrógenos (se utilizan en anticonceptivos o tratamiento hormonal sustitutivo), ya que pueden aumentar el efecto de la melatonina
- Quinolonas (se utilizan para el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que pueden aumentar el efecto de la melatonina
- Rifampicina (se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas), ya que puede disminuir el efecto de la melatonina
- Fumar puede disminuir el efecto de la melatonina
- Carbamazepina (se utiliza para el tratamiento de la epilepsia), ya que puede disminuir el efecto de la melatonina
- Betabloqueantes (se utilizan para el tratamiento de la hipertensión), ya que pueden reducir los efectos de la melatonina
- Nifedipino (se utiliza para el tratamiento de la hipertensión), ya que la melatonina puede reducir el efecto del nifedipino
- Las benzodiazepinas y los hipnóticos no benzodiazepínicos (medicamentos que se utilizan para inducir el sueño, por ejemplo, midazolam, temazepam, y zaleplón, zolpidem, zopiclona), ya que la melatonina puede potenciar el efecto sedante de dichos fármacos, así como potenciar ciertos efectos secundarios del zolpidem (somniaolencia matinal, náuseas, confusión)
- Warfarina (anticoagulantes), ya que la melatonina puede influir en el efecto del anticoagulante warfarina
- Tioridazina (se utiliza para el tratamiento de trastornos mentales/anímicos), ya que tomada conjuntamente con la melatonina aumenta la sensación de somnolencia y la dificultad para realizar tareas
- Imipramina (se utiliza para el tratamiento de la depresión), ya que tomada conjuntamente con la melatonina aumenta la sensación de somnolencia y la dificultad para realizar tareas
- Cafeína (estimulante), ya que la melatonina interactúa con la cafeína.

Voquily con alimentos, bebidas y alcohol

- No beba alcohol antes, durante o después de tomar este medicamento, ya que aumenta la somnolencia cuando se toma alcohol con melatonina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Anticonceptivos para mujeres fértiles y chicas jóvenes

Las mujeres fértiles y las jóvenes deben utilizar anticonceptivos cuando tomen Voquily. 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 Voquily»).

Embarazo

No se recomienda el uso de Voquily 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 Voquily 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

Este medicamento puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas después de la toma. Por lo tanto, este medicamento no debe tomarse antes de conducir o usar máquinas.

Voquily contiene sorbitol y propilenglicol

Este medicamento contiene 140 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho 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 150 mg de propilenglicol en cada ml.

3. Cómo tomar Voquily

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 desfase horario:

La dosis recomendada para adultos es de 3 ml (3 mg) al día durante un máximo de 5 días.

Si el efecto de Voquily no es el adecuado, puede aumentarse la dosis a 5 ml (5 mg) al día, durante un máximo de 5 días. Tome la dosis más baja que alivie los síntomas.

La primera dosis debe tomarse al llegar al destino a la hora a la que se acuesta habitualmente. La toma de los días siguientes debe realizarse también a su hora habitual de acostarse. La solución oral no debe tomarse antes de las 20:00 horas ni después de las 04:00 horas.

Voquily puede tomarse durante un máximo de 16 períodos de tratamiento al año.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años con insomnio de inicio del sueño y TDAH:

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

La dosis se ajustará individualmente hasta un máximo de 5 ml (5 mg) al día, independientemente de la edad. Se administrará la dosis más baja posible.

Debe realizarse un seguimiento del tratamiento por parte de un médico (se recomienda al menos cada 6 meses) para ver si sigue siendo adecuado. El tratamiento debe interrumpirse una vez al año para ver si sigue siendo necesario.

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 Voquily, ver «Advertencias y precauciones».

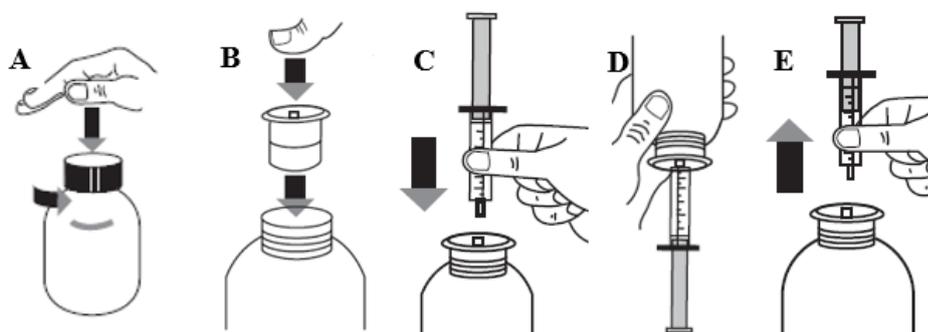
Instrucciones de uso

Voquily debe tragarse con un vaso de agua.

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

Con el medicamento se suministra una jeringa oral graduada de 10 ml con graduaciones intermedias de 0,5 ml y un adaptador «a presión» para el frasco.

1. Abrir el frasco (A) e introducir el adaptador en la abertura del frasco (B) al usarlo por primera vez.
2. Introducir la jeringa en el adaptador (C) e invertir el frasco.
3. Extraer el volumen necesario del frasco invertido (D).
4. Volver a colocar el frasco en posición vertical y retirar la jeringa llena del adaptador (E).
5. Introducir lentamente el contenido de la jeringa en la boca empujando la jeringa y tragar el medicamento.
6. Limpiar la jeringa y volver a colocar la cápsula de cierre para cerrar el frasco (el adaptador permanece colocado).



Si toma más Voquily 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, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son somnolencia, dolor de cabeza, mareos y náuseas.

Si olvidó tomar Voquily

Si se olvida de 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 interrumpe el tratamiento con Voquily

No se conocen efectos perjudiciales si se interrumpe o finaliza el tratamiento. No se conoce que el uso de Voquily 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 sufren.

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.

Frecuencia no conocida:

- Reacción de hipersensibilidad, (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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Somnolencia

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio
- Sueños anormales, pesadillas, sudores nocturnos, ansiedad, inquietud ansiosa, debilidad física, falta de energía y entusiasmo
- Migraña
- Mareos
- Hipertensión
- Dolor abdominal, ulceración de la boca, boca seca, náuseas
- Trastornos de la piel (dermatitis, prurito, erupción, piel seca)
- Dolor en brazos y piernas
- Síntomas de la menopausia
- Dolor de pecho
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina
- Cambios en la composición de la sangre que pueden provocar la coloración amarillenta de la piel y los ojos
- Pruebas de función hepática anormales
- Aumento de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Herpes zóster
- 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 en el estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, sensación de confusión (desorientación), despertares tempranos matutinos, aumento del deseo sexual (aumento de la libido), estado de ánimo deprimido, depresión
- Desmayo, deterioro de la memoria, alteración de la atención, estado onírico, sensación de incomodidad en las piernas (síndrome de la pierna inquieta), mala calidad del sueño, cansancio (fatiga)
- Deterioro 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
- 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, inflamación de la mucosa del estómago
- Sensación dérmica anormal (parestesia), trastornos de la piel (eczema, eritema, psoriasis), trastorno de las uñas, sensación repentina de calor (sofoco)
- Dolor, 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)
- Sed
- Aumento de las enzimas hepáticas, electrolitos sanguíneos anormales, analíticas anormales

No conocida (frecuencia que no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

- Flujo espontáneo de 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:

<https://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 Voquily

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 embalaje y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Después de la primera apertura: utilizar en un plazo de 6 meses.

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 Voquily

- 1 ml contiene 1 mg de melatonina.
- Los demás componentes son:
 - propilenglicol (E1520), sorbitol líquido (no cristalizable) (E420), sucralosa (E955), aroma de fresa (incluye propilenglicol [E1520]), agua purificada, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) (E507).

Aspecto de Voquily y contenido del envase

Voquily es una solución transparente, entre incolora y amarillenta, con olor a fresa. El medicamento se encuentra acondicionado en un frasco de vidrio ámbar con una cápsula de cierre de rosca de plástico con precinto de seguridad para niños. En cada caja se suministra también una jeringa oral de plástico de 10 ml con graduaciones intermedias de 0,5 ml y un adaptador «a presión» para el frasco/jeringa.

Tamaño del envase: 60 ml o 150 ml.

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

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport,
D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka
Paiania Attiki
19002, PO Box 37
Grecia

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

| | |
|----------|---|
| Suecia | Voquily |
| Austria | VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Bélgica | Voquily 1 mg/ml drank solution buvable Lösung zum Einnehmen |
| Francia | VOQUILY 1 mg/ml solution buvable |
| Alemania | VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Hungría | VOQUILY 1 mg/ml belsóleges oldat |
| Irlanda | Voquily 1 mg/ml oral solution |
| Italia | VOQUILY 1 mg/ml soluzione orale |
| Holanda | VOQUILY 1 mg/ml drank |

| | |
|---------|-------------------------------|
| Polonia | VOQUILY |
| España | Voquily 1 mg/ml solución oral |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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>).