

Prospecto: información para el paciente

Pinealin 3 mg comprimidos

melatonina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pinealin y para qué se utiliza

El principio activo de Pinealin es melatonina, la cual pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el cuerpo. La hormona ayuda a regular el ritmo diurno y nocturno del organismo.

Este medicamento se utiliza para:

- Tratamiento a corto plazo del jet lag en adultos. El *jet lag* se refiere a los síntomas ocasionados por la diferencia horaria al viajar a través de distintos husos horarios.
- Insomnio en niños y adolescentes (de 6 a 17 años) con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pinealin

No tome Pinealin

- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar melatonina si usted:

- padece diabetes o intolerancia a la glucosa, ya que este medicamento puede aumentar el nivel de glucosa en la sangre.

- padece de enfermedades renales o hepáticas.
- padece una enfermedad autoinmune (cuando el cuerpo es “atacado” por su propio sistema inmune).
- padece epilepsia ya que melatonina puede aumentar la frecuencia de las crisis en pacientes con epilepsia.
- fuma. Fumar puede reducir la efectividad de la melatonina. Es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- es una mujer en edad fértil. Deben utilizarse anticonceptivos durante el tratamiento con melatonina. No obstante, este medicamento puede verse afectado por ciertos anticonceptivos; para más información, consulte la sección "Otros medicamentos y Pinealin".

No está claro si las personas de edad avanzada son sensibles a la melatonina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a menores de 18 años para tratar el *jet lag*, ya que no se ha evaluado en este grupo de edad y se desconocen sus efectos.

No administrar este medicamento a niños con TDAH menores de 6 años para tratar el insomnio ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Pinealin

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

Si melatonina se toma al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, puede afectar a la forma en que melatonina o el otro medicamento actúan:

- Depresión (por ejemplo, fluvoxamina, citalopram)
- Trastornos del sueño (por ejemplo, zolpidem)
- Epilepsia (carbamazepina, fenitoína)
- Úlceras (cimetidina, omeprazol)
- Trastornos cutáneos (psoralenos)
- Cardiopatías (verapamilo)
- Hipertensión arterial (por ejemplo, nifedipino, betabloqueantes)
- Infecciones bacterianas (ciprofloxacino y norfloxacino)
- Tuberculosis (rifampicina)
- Prevención y tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, warfarina)
- Anticonceptivos que contienen etinilestradiol y gestágeno
- Terapia hormonal sustitutiva por problemas de menopausia
- Dolor e inflamación (antiinflamatorios no esteroideos, por ejemplo, ácido acetilsalicílico e ibuprofeno)
- Cafeína

Toma de Pinealin con alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe utilizar este medicamento.

Anticonceptivos para mujeres fértiles y mujeres jóvenes

Las mujeres fértiles y las mujeres jóvenes deben utilizar anticonceptivos cuando tomen melatonina. Algunos anticonceptivos pueden aumentar los niveles de melatonina en el organismo (ver "Otros medicamentos y Pinealin").

Embarazo

Este medicamento no está recomendado si está embarazada. La melatonina atraviesa la placenta y no hay información suficiente sobre el riesgo que esto puede suponer para el feto.

Lactancia

Este medicamento no está recomendado durante la lactancia. La melatonina pasa a la leche humana y no puede descartarse un riesgo para el niño lactante.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir somnoliento. Si esto ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Pinealin contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pinealin

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 estándar es de 3 mg al día durante un máximo de 5 días. La dosis puede ajustarse gradualmente dentro del intervalo de 0,5 a 5 mg al día para aliviar su síntoma. Debe tomar la dosis más baja que alivie sus síntomas durante el menor tiempo posible. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Debe tomar la primera dosis al llegar a su lugar de destino a la hora a la que se acuesta normalmente. En los días siguientes, también debe tomar la dosis a la hora a la que se acuesta normalmente. Los comprimidos no deben tomarse antes de las 20:00 horas ni después de las 04:00 horas.

Melatonina puede tomarse durante un máximo de 16 periodos de tratamiento al año.

Insomnio en niños y adolescentes con TDAH

El tratamiento con melatonina es prescrito por su médico porque se han descartado otras causas tratables del trastorno del sueño y otras medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 a 2 mg, tomados de 30 a 60 minutos antes de acostarse. La dosis se ajustará individualmente hasta un máximo de 5 mg al día, independientemente de la edad. Se administrará la dosis más baja posible.

El tratamiento debe ser seguido regularmente por un médico (se recomienda al menos cada 6 meses) para comprobar si sigue siendo adecuado. El tratamiento debe interrumpirse una vez al año para ver si sigue siendo necesario.

Diabetes

Si usted tiene o su hijo tiene diabetes o intolerancia a la glucosa, no deben consumirse alimentos 2 horas antes o 2 horas después de la toma de melatonina, ver Advertencias y precauciones.

Cómo tomar el medicamento

Melatonina debe tragarse. Si es necesario, el comprimido puede triturarse y dispersarse en agua antes de la ingesta.

No deben ingerirse alimentos 2 horas antes o 2 horas después de la toma de melatonina.

Si toma más Pinealin del que debe

Si usted o su hijo han tomado accidentalmente una cantidad excesiva de medicamento o si, por ejemplo, un niño ha ingerido el medicamento por error, póngase en contacto con un médico, un hospital o un farmacéutico lo antes posible.

Tomar una cantidad superior a la dosis diaria recomendada puede hacer que sienta somnolencia, dolor de cabeza, mareos y náuseas.

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 utilizada.

Si olvidó tomar Pinealin

Si olvida tomar una dosis al acostarse y se despierta durante la noche puede tomar la dosis olvidada pero a más tardar a las 04:00 horas.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pinealin

No se conocen efectos perjudiciales si se interrumpe o finaliza el tratamiento. No se conoce que el uso de Melatonina cause ningún síntoma de abstinencia tras la finalización del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 este medicamento y consulte a su médico inmediatamente:

- Reacción de hipersensibilidad con síntomas como hinchazón de la cara, hinchazón de la boca, hinchazón de la lengua (Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles),
- Dolor torácico (Efectos adversos raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, póngase en contacto con un médico y/o solicite consejo médico:

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, ansiedad.
- Insomnio, sueños anormales, pesadillas.
- Migraña, mareos.
- Letargo (cansancio) y falta de energía, inquietud asociada a una mayor actividad.
- Hipertensión arterial.
- Dolor abdominal, indigestión, úlceras bucales, sequedad de boca, náuseas.
- Cambios en la composición de la sangre que pueden provocar coloración amarillenta de la piel y los ojos.
- Inflamación de la piel, picor, erupción cutánea, piel seca, sudoración nocturna.
- Dolor en brazos y piernas.
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina.
- Síntomas de la menopausia.
- Sensación de debilidad, dolor en el pecho.
- 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 la sangre.
- Reducción del número de plaquetas.
- Niveles bajos de calcio o sodio en la sangre.
- Nivel elevado de grasas en sangre.
- Alteración del estado de ánimo, agresividad, llanto, síntomas de estrés, desorientación, despertar precoz, aumento del deseo sexual, estado de ánimo depresivo, depresión.
- Desmayos, alteraciones de la memoria, trastornos de la atención, estado de ensoñación, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad del sueño, sensación de "hormigueo".
- Alteraciones visuales, visión borrosa, ojos llorosos.
- Vértigo (sensación de mareo o de "dar vueltas"), mareo al estar de pie o sentado.
- Sentir los latidos del corazón.
- Sofocos.
- Reflujo ácido, trastorno gastrointestinal, ampollas en la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anormales, gases, producción excesiva de saliva, mal aliento, molestias abdominales, trastorno estomacal, inflamación de la mucosa del estómago.
- Eczema, erupción cutánea, inflamación de la piel de las manos, erupción con picor, psoriasis, trastorno de las uñas.
- Artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos.
- Orinar en grandes cantidades, orinar durante la noche, presencia de glóbulos rojos en la orina.
- Erección prolongada -que puede ser dolorosa- sin estimulación sexual, inflamación de la próstata.
- Cansancio, dolor, sed.
- Aumento de las enzimas hepáticas, electrolitos sanguíneos anormales y pruebas de laboratorio anormales.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Secreción anormal de leche.
- Alucinaciones (por ejemplo, ver, sentir u oír cosas que no existen).
- Somnolencia, sedación.
- Glucemia elevada.

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 Pinealin

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 la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. 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. 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pinealin

- El principio activo es melatonina 3 mg.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E 460), manitol (E 421), sílice coloidal anhidra (E 551), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pinealin 3 mg es un comprimido de color blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con "3" marcado en una cara. El tamaño del comprimido es de 8 mm.

Este medicamento se presenta en frascos de plástico, con tapón con cierre de seguridad o con tapón con cierre de seguridad a prueba de niños. Tamaños de envases de 30 ó 100 comprimidos por frasco.

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

AGB-Pharma AB
Scheeletorget 1, Medicon Village
223 81 Lund,
Suecia

Responsable de la fabricación

Legosan AB
Viagatan 16
692 35 Kumla,
Suecia

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

Suecia	Pinealin 3 mg tableter
Bélgica	Pinealin 2 mg tabletten/Pinealin 3 mg comprimés/Pinealin 3 mg Tabletten
Francia	Adaflex 3 mg comprimé
Portugal	Pinealin 3 mg comprimidos
Alemania	Pinealin 3 mg Tabletten
España	Pinealin 3 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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>.