

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Melatonina Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de Melatonina Aristo, la melatonina, pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo.

Melatonina Aristo 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 Aristo

No tome melatonina

- 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 este medicamento.

- Si sufre problemas hepáticos o renales. No se han realizado estudios sobre el uso de melatonina en personas con enfermedades hepáticas o renales; debe hablar con su médico antes de tomar melatonina, ya que su uso no está recomendado.
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

- Si le han dicho que 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.
- Fumar 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

No administre este medicamento a niños de entre 0 y 18 años, ya que no se ha evaluado en esta población y se desconocen sus efectos. Es posible que otro medicamento que contenga melatonina sea más adecuado para su administración a niños de entre 2 y 18 años; consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento.

Otros medicamentos y Melatonina Aristo

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 y rifampicina (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas), estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal y 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) e- imipramina (para el tratamiento de la depresión).

Toma de Melatonina Aristo 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

No tome melatonina 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.

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 Aristo 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 Aristo

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.

Debe tragar el comprimido entero. No se deben triturar ni se deben partir por la mitad los comprimidos.

Si toma más Melatonina Aristo de la que debe

Si accidentalmente toma más medicamento del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

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 Aristo

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 Aristo

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 1 000 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 y/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 arterial 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, sudores nocturnos, picazón, erupciones cutáneas, 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)

Herpes zóster, 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 del deseo sexual, estado de ánimo depresivo, deterioro de la memoria, trastornos de atención, estado de ensoñación, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad del sueño, sensación de «hormigueo», ojos llorosos, mareos al estar de pie o sentado, sofocos, reflujo ácido, trastornos estomacales, ampollas en la boca, úlceras en la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anormales, gases, producción excesiva de saliva, mal aliento, malestar abdominal, trastornos gástricos, inflamación de la mucosa del estómago, eccema, erupciones cutáneas, dermatitis en las manos, erupciones con picazón, alteraciones en 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 sanguíneos 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 y 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 Aristo

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.

No conservar a temperatura superior a 30 °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. 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 Aristo

- El principio activo es melatonina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2 mg de melatonina.
- Los demás componentes (excipientes) son copolímero de metacrilato de amonio tipo B, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada son de color blanco a blanquecino, de forma redonda, biconvexos, lisos por ambas caras y con un diámetro aproximado de 8 mm.

Melatonina Aristo 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG se presenta en blísteres opacos blancos de Al-PVC/PVdC, envasados en cajas de cartón.

Tamaños de envase: 7, 20, 21 o 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín, Alemania

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania	Melatonin Aristo 2 mg Retardtabletten
España	Melatonina Aristo 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026

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/>.