

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Melatonina Fairmed y para qué se utiliza

El principio activo de Melatonina Fairmed es la melatonina y pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo.

Melatonina Fairmed 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 mayores de 55 años.

“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 Fairmed

No tome Melatonina Fairmed

- 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 Melatonina Fairmed.

- 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.
- El tabaco 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

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes de 0 a 18 años, pues no se ha evaluado en esta población y no se conocen sus efectos. Para la administración a niños de 2 a 18 años puede ser más adecuado otro medicamento con melatonina; consulte a su médico o farmacéutico.

Otros medicamentos y Melatonina Fairmed

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/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/antagonistas de los opioides (como algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de las drogadicciones), inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos), 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 Fairmed 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 de este medicamento.

Embarazo y lactancia

No tome melatonina si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia. 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 Fairmed contiene lactosa

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 Fairmed

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. Los comprimidos de Melatonina Fairmed no deben machacarse ni partirse por la mitad.

Si toma más Melatonina Fairmed de la que debe

Si accidentalmente toma más medicamento del que debiera, acuda cuanto antes a su médico o farmacéutico.

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 Fairmed

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 Fairmed

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 sufren.

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 la angina
- 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 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 sanguínea alta, dolor abdominal superior, 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, sudoración nocturna, picor, erupción de la piel, 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 zoster, 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 de la libido (aumento del deseo sexual), estado de ánimo depresivo, deterioro de la memoria, alteración de la atención, estado de ensoñación, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad del sueño, ‘sensación de pinchazos’, aumento del lagrimeo, mareos al ponerse de pie o al sentarse, sofocos, reflujo ácido, alteraciones digestivas, ulceración de la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anómalos, gases, producción excesiva de saliva, mal aliento, malestar abdominal, trastornos del estómago, inflamación de la mucosa del estómago, eczema, enrojecimiento de la piel, dermatitis en las manos, enrojecimiento y picor de la piel, alteraciones de 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 de la sangre 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 Fairmed

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melatonina Fairmed

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Melatonina Fairmed 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG se presenta en forma de comprimidos biconvexos, redondos, de color blanco o blanquecino.

Los comprimidos se presentan en envases de aluminio/PVC/OPA / // Blísteres de aluminio en un envase de cartón.

Los tamaños de envases son de 7, 15, 20, 21, 30

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

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstrasse 48
22301 Hamburg
Alemania

Responsable de la fabricación

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025

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/>.