

## MELATONINA ROEMMERS

### Melatonina VÍA ORAL Comprimidos

#### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

#### FÓRMULAS

**MELATONINA 3 ROEMMERS:** Cada comprimido contiene:

Melatonina .....	3 mg
Excipientes:	
Lactosa .....	40 mg
Otros .....	c.s.

**MELATONINA 5 ROEMMERS:** Cada comprimido contiene:

Melatonina .....	5 mg
Excipientes:	
Lactosa .....	66 mg
Otros .....	c.s.

#### ¿QUÉ ES MELATONINA ROEMMERS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de este medicamento, 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.

4518205840-25/05/18

MELATONINA ROEMMERS está indicada para la regulación del sueño, particularmente en el insomnio primario, las perturbaciones del sueño en el anciano y el síndrome de Jet-Lag.

#### NO TOME ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) a la melatonina.

#### TENGA PRECAUCIÓN:

- Este medicamento no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.
- No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la melatonina. La administración de melatonina a estos pacientes debe hacerse con precaución.
- No hay suficiente experiencia de uso de melatonina en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, no se recomienda su uso en estos casos.

#### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

La melatonina puede potenciar las propiedades sedantes e inductoras del sueño de las benzodiazepinas y de los hipnóticos no benzodiazepínicos.

El uso concomitante con fluvoxamina o ranitidina, debe hacerse con precaución, dado que pueden aumentar la concentración plasmática de melatonina. Esto también puede suceder en tratamiento concomitante con estrógenos o quinolonas.

Los inductores del CYP1A2, como la carbamazepina o la rifampicina, pueden reducir la concentración plasmática de melatonina.

#### TOMA DE MELATONINA ROEMMERS CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Tome este medicamento luego de haber ingerido algún alimento.

No se recomienda la ingesta de alcohol durante el tratamiento con melatonina, dado que puede interactuar con ésta.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dada la ausencia de suficientes datos clínicos, no se recomienda el uso durante el embarazo.

Se ha detectado melatonina endógena en la leche materna humana, por lo que es probable que la melatonina exógena se excrete en la leche humana. Por tanto, no se recomienda su utilización durante la lactancia.

4518205840



ROEMMERS

hM Digital

4518205840 Melatonina Roemmers

FORMATO

160x130

SOORTE

PAP

PLEGADO

SIN PLEGAR

ACTUALIZACIÓN

25/05/18

APROBACIÓN

25/05/18

4 tintas = Cyan + Magenta + Amarillo + Negro

Cyan

Magenta

Amarillo

Negro

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Dado que este medicamento puede causar somnolencia, debe usarse con precaución si los efectos de la somnolencia se pueden asociar a un riesgo para la seguridad.

#### CÓMO TOMAR MELATONINA ROEMMERS

Siga exactamente las instrucciones de administración de MELATONINA ROEMMERS indicadas por su médico.

La dosis normal es un comprimido de MELATONINA ROEMMERS al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 ó 2 horas antes de acostarse. Debe ingerirse el comprimido entero sin fraccionarlo.

#### SI TOMA MÁS MELATONINA ROEMMERS DEL QUE DEBIERA

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica. Tomar una dosis superior a la recomendada para cada día puede provocar somnolencia.

#### SI OLVIDÓ TOMAR MELATONINA ROEMMERS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON MELATONINA ROEMMERS

La interrupción o terminación prematura del tratamiento no provoca ningún efecto nocivo conocido. El uso de MELATONINA ROEMMERS no provoca efectos de abstinencia tras la finalización del tratamiento.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MELATONINA ROEMMERS puede producir efectos no deseados. Sin embargo, es muy raro que este medicamento se asocie a la aparición de efectos adversos.

*Poco frecuentemente se ha referido:* irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, migraña, hiperactividad psicomotriz (inquietud asociada con aumento de la actividad), mareos, somnolencia, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia (aumento de la bilirrubina en sangre), hiperhidrosis (sudoración excesiva), astenia (sensación de debilidad) y aumento de peso.

*Raramente se ha referido:* Herpes zoster, disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), aumento de la concentración de triglicéridos en la sangre (hipertrigliceridemia), alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, despertar de madrugada, aumento de la libido (aumento del deseo sexual), deterioro de la memoria, alteración de la atención, mala calidad del sueño, reducción de la agudeza visual, visión borrosa, aumento del lagrimeo, vértigo posicional (mareos al ponerse de pie), sofocos, malestar digestivo, vómitos, ruidos intestinales anómalos, flatulencia (gases), sialorrea (producción

4518205840-25/05/18

excesiva de saliva), halitosis (mal aliento), anomalías en las pruebas de la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas), eczema, eritema (enrojecimiento de la piel), exantema pruriginoso (enrojecimiento y picor de la piel), prurito (picor), piel seca, alteraciones de las uñas, sudoración nocturna, calambres musculares, dolor de cuello, priapismo (aumento de la duración de la erección) y cansancio. No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

#### PRESENTACIÓN DE MELATONINA 3 ROEMMERS – MELATONINA 5 ROEMMERS

MELATONINA 3 ROEMMERS: Envases conteniendo 30 comprimidos.  
MELATONINA 5 ROEMMERS: Envases conteniendo 20 comprimidos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

*Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.*

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.  
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

**PRODUCTO MEDICINAL  
CONTROL MÉDICO RECOMENDADO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C  
INDUSTRIA URUGUAYA**

**En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimatam.com](http://www.cimatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@ciimatam.com](mailto:contacto@ciimatam.com) o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.**

**Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.**



ROEMMERS

ROEMMERS S.A. Uruguay  
Cno. Maldonado 5634. Montevideo

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios  
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.  
[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)

4518205840



ROEMMERS

hM Digital

4518205840 Melatonina Roemmers

FORMATO

160x130

SOORTE

PAP

PLEGADO

SIN PLEGAR

ACTUALIZACIÓN

25/05/18

APROBACIÓN

25/05/18

4 tintas = Cyan + Magenta + Amarillo + Negro

Cyan

Magenta

Amarillo

Negro