

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MELATONINA CÁPSULAS 3 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:**CADA CÁPSULA CONTIENE:****Cada cápsula contiene:**

Melatonina 3,0 mg

Excipientes c.s.: Crospovidona, celulosa microcristalina, dióxido de siliciocoloidal.

PRESENTACIÓN: Estuche de cartulina conteniendo X cápsulas

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral

INDICACIÓN: Regulador del ritmo vigilia- sueño.

1. QUÉ ES LA MELATONINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina es una hormona que se encuentra en forma natural en animales superiores y en algunas algas, en concentraciones que varían de acuerdo al ciclo diurno/nocturno. En el homo sapiens se produce una síntesis constante de Melatonina que disminuye abruptamente hacia los 30 años de edad. Después de la pubertad se produce una calcificación llamada "arenilla del cerebro", que recubre la glándula pineal, pero ésta sigue mandando Melatonina.

En forma natural la Melatonina es sintetizada a partir del neurotransmisor Serotonina. Principalmente, es producida en la Glándula Pineal y participa en una gran variedad de procesos celulares, neuroendocrinos y neurofisiológicos.

Una de las características más sobresalientes respecto a su proceso de biosíntesis en la glándula pineal es su variabilidad a lo largo del ciclo de 24 horas. y su respuesta necesita cambios de la iluminación ambiental.

Por ello la Melatonina se considera una neurohormona producida por los pinealocitos en la glándula pineal (localizada en el diencefalo), la cual produce la hormona bajo la influencia del (NSQ)núcleo supra - quiasmático del hipotálamo, el cual recibe información de la retina acerca de los patrones diarios de luz y oscuridad. La glándula pineal de los humanos tiene un peso cercano a los 150 miligramos y ocupa la depresión entre el colículo superior y la parte posterior del cuerpo calloso. A pesar de la existencia de conexiones entre la glándula pineal y el cerebro, aquella se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica y está inervada principalmente por los nervios simpáticos que proceden de los ganglios cervicales superiores. Si bien durante mucho tiempo se consideró que la Melatonina era de origen exclusivamente cerebral, se ha demostrado la biosíntesis del Metoxindol en otros tejidos como la retina, la glándula harderiana, el hígado, el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MELATONINA CÁPSULAS 3 mg

intestino, los riñones, las adrenales, el timo, la glándula tiroides, las células inmunes, el páncreas, los ovarios, el cuerpo carotídeo, la placenta y el endometrio.

La melatonina que se usa como medicamento generalmente es sintetizada en el laboratorio. Se encuentra más comúnmente disponible en forma de comprimidos y/o cápsulas, pero también se han elaborado formas farmacéuticas para colocar entre las encías y la mejilla o bajo la lengua. Esto permite que la melatonina sea absorbida directamente por el cuerpo.

2. ANTES DE TOMAR MELATONINA TENGA PRESENTE QUE:

Debe informar en forma inmediata a su médico tratante. Si es alérgico (hipersensible) al componente principal Melatonina y/o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.

Si bien, para Melatonina no se ha demostrado la seguridad en el 100 por ciento de las personas que han usado este producto, se ha visto que la mayoría de las personas que han estado en cortos periodos de tratamiento oral o aplicación tópica en la piel de este producto han respondido bien.

3.- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

Antes de usar este medicamento debe sopesar los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico tratante.

Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

Tenga especial cuidado en los siguientes casos:

Embarazo y lactancia:

No existe evidencia clínica y de experiencia durante el embarazo y Lactancia. Se debe tener presente que la Melatonina puede pasar a través de la leche materna. Por lo que no es recomendable su uso durante el período de lactancia o embarazo.

Mujeres que deseen Embarazarse, ya que la Melatonina puede generar trastornos en la ovulación.

Niños:

~~El uso y prescripción de Melatonina niños y adolescentes solo depende la indicación del médico tratante.~~

No existe evidencia clínica que permita el uso de melatonina en menores de 18 años.

Uso en caso de patologías crónicas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MELATONINA CÁPSULAS 3 mg

En caso de Presión Arterial Alta: Se debe evitar el uso de Melatonina en las personas que están tomando algunos medicamentos para controlar la presión sanguínea. Se sabe que Melatonina puede aumentar la presión sanguínea. Evite usarla.

Enfermedades Autoinmunes, tales como, artritis reumatoide, lúpus. Y en terapia con medicamentos supresores como son cortisona, ciclosporina o cualquier otro medicamento de esa naturaleza.

Diabetes: La Melatonina podría aumentar el azúcar en la sangre en las personas con diabetes. Controle con cuidado su azúcar en la sangre si tiene diabetes y toma melatonina.

Depresión: Consulte a su médico tratante antes de usar Melatonina por su cuenta, ya que existen antecedentes que la Melatonina puede empeorar los síntomas de la depresión.

Convulsiones: Consulte a su médico tratante antes de usar Melatonina por su cuenta, ya que existen antecedentes que indican que al usar Melatonina podría aumentar el riesgo de tener convulsiones.

Otro tipo de enfermedades que requieran tomar medicamentos en forma aguda o crónica. Para evitar las posibles interferencias entre su tratamiento habitual y la incorporación de Melatonina.

Interacciones Medicamentosas Posibles

Es muy importante recuerde esta precaución, ya que podrá evitar molestias e incompatibilidades en sus tratamientos actuales y la futura incorporación de este medicamento.

Por lo tanto, en base las características de la Melatonina como Neurohormona, y la posible incidencia en el efecto terapéutico de un medicamento en uso o algún otro tipo de tratamiento al momento de ser indicado el uso de este medicamento por su médico tratante. Usted debe indicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando sean estos de uso crónico o agudo, con o sin receta médico e incluso todos aquellos medicamentos derivados de Hierbas medicinales y suplementos alimenticios. (Recetados o no por un profesional de la salud).

Potenciales interacciones con alimentos

No se conoce ninguna interacción con alimentos.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MELATONINA CÁPSULAS 3 mg

Puede causar algunos efectos secundarios que incluyen: insomnio, mareos nocturnos, sueño excesivo como si no hubiera dormido nada, debilidad matinal, dolor de cabeza (cefaleas), cambios del estado de ánimo, síntomas de depresión por un tiempo corto, somnolencia durante el día, calambres estomacales e irritabilidad. No maneje o use maquinarias por 4 o 5 horas después de tomar melatonina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

5. POSOLOGÍA (COMO TOMAR ESTE PRODUCTO)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Solo su médico puede señalar el tiempo de tratamiento apropiado a su necesidad específica. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal en adultos es de 1 cápsula una hora antes de ir a dormir.

Se recomienda administrar el medicamento siempre a la misma hora para facilitar el ritmo circadiano.

Las cápsulas deben ser ingeridas con abundante líquido.

Si toma más dosis de la indicada por su médico

Si usted ha tomado más cápsulas de las que debería, puede experimentar dolor de cabeza, vértigos, desorientación, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos y diarrea, aunque es probable que no experimente ningún síntoma. En cualquier caso, informe a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica de turno e indicar el medicamento y la cantidad ingerida.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

No conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad o expira que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Fabricado por BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

**192/2&3, SOKHADA, TAL-KHAMBAT ciudad: KHAMBHAT – 388 620. DIST:
ANAND. GUJARAT STATE, INDIA.**