

COMPOSICION

Cada comprimido ranurado contiene:

Melatonina3 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry YS-1 blanco, amarillo de quinoleína, azul patente V, amarillo de quinoleína laca aluminica, azul brillante laca aluminicac.s

Cada cápsula contiene:

Melatonina3 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, dióxido de silicio coloidalc.s**ACCION TERAPEUTICA**

Inductor del sueño.

INDICACIONES

MELATOL está indicado en el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a los viajes transmeridianos (jet-lag) y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño, particularmente en personas mayores de 45 años, en las cuales con frecuencia existe una disminución en la secreción de melatonina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Inductor del sueño: administrar 1 comprimido o 1 cápsula media hora a dos horas antes de acostarse.

Con frecuencia la mejoría del insomnio no es advertida hasta pasados unos días (7-15) desde el comienzo del tratamiento, ya que el tratamiento con MELATOL busca recuperar ciclos biológicos alterados.

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados transmeridianos en avión (jet-lag), se sugiere 1 comprimido o 1 cápsula una hora antes de dormir en el horario de destino, durante el tiempo de la estadía.

EFFECTOS ADVERSOS

La melatonina puede producir somnolencia diurna y/o excesivo cansancio. Se ha comunicado también la aparición de prurito, sueños anormales e hipotricosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento racional del insomnio consiste en la identificación, previa al tratamiento, de factores que pudieran ocasionarlo (enfermedades, algunos medicamentos, etc).

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día, los pacientes deberán tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o maquinarias peligrosas durante el período inicial del tratamiento.

Las personas que necesitan o desean suspender la toma de cualquier otro medicamento para dormir, deberán hacerlo en forma progresiva, preferentemente a partir de los 7-15 días de iniciado el tratamiento con MELATOL y de acuerdo a las indicaciones del médico, a fin de evitar la posible aparición de síntomas asociados a la supresión (ansiedad, insomnio, etc.).

Las personas que presentan alguna enfermedad concomitante (particularmente insuficiencia hepática, renal o hiperprolactinemia) deben comunicarse con el médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo y la lactancia ya que no existen estudios controlados que permitan evaluar la inocuidad de la melatonina en esas circunstancias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la melatonina o a alguno de los componentes del producto.

Niños menores de 13 años. Hiperprolactinemia de cualquier etiología.

INTERACCIONES

Las personas que se encuentran recibiendo alguno de los medicamentos que se enuncian a continuación deben consultar al médico antes de recibir melatonina.

El uso concomitante de melatonina con cualquier antidepresivo y/o triptofano puede producir aumento de la concentración de melatonina con el consiguiente aumento de sus efectos.

Los beta-bloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial y/o algunas arritmias cardíacas pueden producir una disminución de la concentración plasmática de melatonina, con disminución de su efecto.

Las benzodiazepinas son capaces de inhibir la secreción nocturna de melatonina y elevar la diurna. Los psoralenos usados en el tratamiento del vitiligo y la psoriasis como parte de la terapia PUVA pueden aumentar la concentración nocturna de melatonina, con aumento del efecto de esta hormona cuando se administra en forma exógena.

SOBREDOSIFICACION

Se han descrito, con el suministro de dosis sustancialmente superiores (75-300 mg) a las empleadas terapéuticamente (3 mg), modificaciones en la secreción de prolactina, hormona que participa en la regulación de diversas funciones genitales.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:***HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.****HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.****PRESENTACION**

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos ranurados.

Envases con 30 y 60 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y protegido de la luz.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS