BUENAS NOCHES

MELATONINA 3MG

Venta Bajo Receta Comprimido Recubierto

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina ............................................................................................ 3mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Inductor del sueño

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Grupo Farmacoterapeutico: Psicolepticos, agonistas de los receptores de la Melatonina, código ATC: N05CH01

La Melatonina es una hormona natural producida por la glandula pineal que está relacionada estructuralmente con la serotonina. Desde el punto de vista fisiológico, la secreción de Melatonina aumenta poco después del anochecer, alcanza su pico máximo entre las 2 y las 4 de la madrugada y disminuye durante la segunda mitad de la noche. La Melatonina se asocia al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También se asocia a un efecto hipnótico y a una mayor propensión al sueño.

Mecanismo de acción: Se cree que la actividad de la Melatonina en los receptores MT1, MT2 y MT3 contribuye a sus propiedades estimulantes del sueño, ya que dichos receptores (sobre todos los MT1 y MT2) intervienen en la regulación del ritmo circadiano y del sueño.

Justificación del uso: Debido a la función que desempeña la Melatonina en el sueño y la regulación del ritmo circadiano y a la disminución de su producción endógena con la edad, la administración de este compuesto puede mejorar la calidad del sueño, sobre todo en pacientes de más de 55 años con insomnio primario.

Propiedades Farmacocineticas

Absorción: la absorción de la Melatonina ingerida es completa en los adultos y puede disminuir hasta en un 50% en los ancianos. La cineteca de la Melatonina es lineal en un intervalo de 2 a 8 mg.

La biodisponibilidad es del 15% aproximadamente. Existe un efecto significativo de primer paso y se estima que el metabolismo de primer paso es del 85%. El Tmáx se alcanza en 3 horas en estado prandial. Los alimentos afectan a la velocidad de absorción de la Melatonina y a Cmáx tras la administración oral de Melatonina 2 mg. La presencia de alimentos retrasó la absorción de la Melatonina, lo que dio lugar a una concentración plasmática más tardía (Tmáx= 3,0 h frente a Tmáx= 0,75 h) y a una concentración plasmática máxima más baja en estado prandial (Cmáx= 1.020 frente a Cmáx= 1.176 pg/ml).

Distribución: La unión de la Melatonina a las proteínas plasmáticas in vitro es aproximadamente del 60%. La Melatonina se une principalmente a la albúmina, a la glucoproteína ácida alfa1 y a las lipoproteínas de alta densidad.

Biotransformación: Los datos experimentales indican que las isoenzimas CYP1A1, CYP1A2 y posiblemente CYP2C19 del sistema del citocromo P450 participan en el metabolismo de la Melatonina. El metabolito principal es la 6-sulfatoxi-melatonina (6-S-MT), que es inactivo. El lugar de biotransformación es el hígado. La excreción del metabolito es completa en las 12 horas siguientes a la ingestión.

Eliminación: La semivida terminal (t½) es de 3,5-4 horas. La eliminación tiene lugar por excreción renal de los metabolitos, el 89% en forma de conjugados sulfatados y glucurónicos de la 6-hidroximelatonina y el 2% en forma de Melatonina (principio activo inalterado).

Sexo: En las mujeres el valor de Cmáx aumenta de 3 a 4 veces en comparación con los varones. Sin embargo, no se encontraron diferencias farmacodinamicas entre varones y mujeres, pese a las variaciones en las concentraciones sanguíneas.

Poblaciones Especiales

Pacientes de edad avanzada: En los pacientes mayores los valores de AUC y Cmáx son más altos que en pacientes jóvenes, lo que refleja el menor metabolismo de la Melatonina en ancianos.

Insuficiencia Renal: No se produce acumulación de Melatonina después de su administración repetida

Insuficiencia Hepática: En casos de cirrosis las concentraciones plasmáticas de Melatonina se elevan significativamente durante el horario diurno.

INDICACION TERAPEUTICA:

Esta indicado en el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a los viajes transmeridianos y en pacientes con dificultad de conciliar el sueño, particularmente en personas mayores de 45 años, en las cuales con frecuencia existe una disminución en la secreción de la Melatonina.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Melatonina o a algunos de los componentes de la formula. Niños menores de 13 años, Hiperprolactinemia de cualquier etiología.

POSOLOGIA:

Administrar 1 comprimido recubierto media hora o 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 Buenas Noches busca recuperar ciclos biológicos alternados. En la prevención de alteraciones del sueño asociados a viajes prolongados transmeridianos en avión se sugiere 1 comprimido recubierto una hora antes de dormir en el horario del destino, durante el tiempo de la estadía.

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 periodo inicial del tratamiento. Las personas que necesitan o deseen suspender la toma de cualquier otro medicamento para dormir, deberán hacerlo de forma progresiva, preferentemente a partir de los 7 – 15 dias de iniciado el tratamiento con Melatonina, 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 de comunicarse con el medico antes de tomar este medicamento. No se recomienda la administración del producto durante el embarazo y la lactancia ya que existen estudios controlados que permitan evaluar la inocuidad de la Melatonina en esas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Las personas que se encuentran recibiendo alguno de los medicamentos que se anuncian a continuación deben consultar con el medico antes de recibir Melatonina; El uso concomitante con Melatonina con cualquier antidepresivo y/o triptófano 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 de las arritmias cardiacas pueden producir una disminución de la concentración plasmática de la Melatonina, con disminución de su efecto. Las Benzodiacepinas son capaces de inhibir la secreción nocturna de Melatonina y elevar la diurna. Los psolarenos usados en el tratamiento del vitíligo y la psoriasis como parte de la terapia PUVA pueden aumentar la concentración plasmática de Melatonina, con aumento del efecto de esta hormona cuando se administra en forma exógena.

SOBREDOSIFICACION:

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

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel. 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

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.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACION:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS