

# Somacolina 10

Melatonina 10 mg

Cápsulas

Vía de Administración: Oral

## FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina..... 10 mg  
Excipientes.....c.s.p.

## INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del jet lag (síndrome del desfase horario) en adultos y en pacientes con dificultad de conciliar el sueño.

## POSOLOGÍA

La dosis recomendada es de 1 cápsula por día.

La dosis máxima de Melatonina diaria es de 10 mg. La dosis que alivie adecuadamente los síntomas debe tomarse durante el periodo de tiempo más breve posible. La primera dosis debe tomarse en la llegada al destino a la hora habitual de acostarse. Debido a la posibilidad de que una ingesta incorrecta de melatonina no produzca efecto, o cause una reacción adversa, en la resincronización después del desfase horario, melatonina no debetomarse antes de las 20:00 horas o después de las 04:00 horas en el lugar de destino. Los alimentos puedenpotenciar el aumento de la concentración de melatonina en el plasma. La ingesta de melatonina con comidas ricas en carbohidratos puede afectar al control glucémico durante varias horas. Se recomienda no consumir alimentos entre 2 h antes y 2 h después de la ingesta de Melatonina. Las cápsulas de melatonina pueden tomarse durante un máximo de 16 periodos de tratamiento por año. Personas de edad avanzada: No se proporcionan recomendaciones de dosis específicas para personas de edad avanzada. Insuficiencia renal: Se debe tener precaución si la melatonina se utiliza en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda Melatonina en pacientes con insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática: No hay experiencia de uso de Melatonina en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos limitados indican que el aclaramiento de la Melatonina plasmática se reduce significativamente en pacientes con cirrosis hepática. No se recomienda Melatonina en pacientes con insuficiencia hepática. Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Melatonina para el tratamiento a corto plazo del jet-lag en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## REACCIONES ADVERSAS

**Frecuentes:** cefalea, somnolencia.

**Poco Frecuentes:** irritabilidad, nerviosismo, inquietud, sueños anormales, ansiedad, mareo, hipertensión, dolor abdominal, dolor abdominal alto, dispepsia, ulceración oral, sequedad de boca, náuseas, prurito, erupción, piel seca, glucosuria, proteinuria, dolor torácico, malestar, peso aumentado.

**Raras:** leucopenia, trombocitopenia, Hipertrigliceridemia, alteración del estado de ánimo, comportamiento agresivo, desorientación, aumento de la libido, síncope, deterioro de la memoria, síndrome de piernas inquietas, parestesia, agudeza visual disminuida, visión borrosa, lagrimeo aumentado, palpitaciones, sofocos, vómitos, flatulencia, hipersecreción salival, halitosis, gastritis, trastorno de las uñas, artritis, espasmos musculares, poliuria, hematuria, priapismo, prostatitis, sed, electrolitos en sangre anormales.

**Frecuencia no conocida:** reacción de hipersensibilidad, hiperglucemia, edema de la lengua, mucosa oral inflamada, galactorrea.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La melatonina puede causar somnolencia. La melatonina debe utilizarse con precaución cuando los efectos de la somnolencia puedan asociarse a un riesgo para la seguridad del paciente.

**Afecciones cardiovasculares:** Existen datos limitados acerca de que la Melatonina puede causar efectos adversos sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca en poblaciones con afecciones cardiovasculares y medicamentos antihipertensivos concurrentes.

**Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de melatonina en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de melatonina/metabolitos en la leche materna.

## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Melatonina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. La Melatonina puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas, por lo que no se recomienda su uso antes de conducir o utilizar máquinas.

## INTERACCIONES

La fluvoxamina, el 5- u 8-metoxipsoraleno (5 u 8-MOP) aumenta las concentraciones de Melatonina, Cimetidina, los estrógenos (p.ej., en forma de anticonceptivos o tratamiento de reposición hormonal), inhibidores de CYP1A2 (como las quinolonas), Inductores de CYP1A2 (como la carbamazepina y la rifampicina), Fumar cigarrillos

Benzodiacepinas (p. ej. Midazolam, Temazepam) y los hipnóticos no benzodiacepínicos (p. ej. Zaleplón, Zolpidem, Zopiclona), Antihipertensivos, Warfarina, alcohol.

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La somnolencia, cefalea, mareos y náuseas son los signos y síntomas notificados más frecuentemente de sobredosis con melatonina oral. La ingestión de dosis diarias de hasta 300 mg de melatonina no causó reacciones adversas clínicamente significativas. Se han notificado so focos, calambres abdominales, diarrea, cefaleas y defectos del campo visual después de la ingestión de dosis extremadamente altas de melatonina (de 3.000 a 6.600 mg) durante varias semanas. Se deben emplear medidas generales de apoyo. Puede considerarse el lavado gástrico y la administración de carbón activado Se prevé que el aclaramiento del principio activo se produzca en las 12 horas siguientes a su ingestión.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

### **PRESENTACIONES**

Frasco conteniendo 90 cápsulas.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta industrial y distribución:

Calle Anahi e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte

Fndo. de la Mora - Paraguay

Tel.: 682 510 al 13

e-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)