

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Circadin 2 mg comprimidos de libertação prolongada Melatonina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Circadin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Circadin
3. Como tomar Circadin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Circadin
6. Outras informações

1. O QUE É CIRCADIN E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Circadin, melatonina, pertence a um grupo natural de hormonas produzidas pelo organismo.

Circadin é utilizado como monoterapia para o tratamento a curto prazo da insónia primária (dificuldade em adormecer ou em ficar adormecido, ou sono de má qualidade durante, pelo menos, um mês) caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual e superior a 55 anos.

2. ANTES DE TOMAR CIRCADIN

Não tome Circadin

- se tem alergia (hipersensibilidade) à melatonina ou a qualquer outro componente de Circadin.

Tome especial cuidado com Circadin

- se a sonolência pode pôr em risco a sua segurança;
- se tiver problemas de fígado;
- se tiver problemas de rins;
- se sofrer de alguma doença autoimune (em que o organismo é "atacado" pelo seu próprio sistema imunitário).

Ao tomar Circadin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ANTES de iniciar o tratamento, dado que estes podem afectar a acção do Circadin. Estes medicamentos incluem hipnóticos e tranquilizantes (por exemplo, benzodiazepinas), fluvoxamina, tioridazina e imipramina (utilizados no tratamento da depressão ou de problemas psiquiátricos), estrogénio (contraceptivos ou terapêutica hormonal de substituição), cimetidina e psoralenos (utilizados no tratamento de problemas da pele, por exemplo, psoríase).

Ao tomar Circadin com alimentos e bebidas

Tome Circadin depois de ter comido. Não beba álcool antes, durante ou depois de tomar Circadin.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não é recomendada a utilização de Circadin se estiver grávida ou se suspeita que pode estar grávida.

Não é recomendável tomar Circadin se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Circadin pode provocar sonolência. No caso de ser afectado, não deve conduzir nem utilizar máquinas. Se sofrer de sonolência contínua, consulte o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Circadin

Cada comprimido de libertação prolongada contém 80 mg de lactose mono-hidratada. Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Circadin.

3. COMO TOMAR CIRCADIN

Tomar Circadin sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose é de um comprimido de Circadin por dia por via oral, depois de comer, 1 a 2 horas antes da hora de deitar. Esta dosagem pode ser mantida durante um máximo de treze semanas. Deve engolir o comprimido inteiro. Os comprimidos de Circadin não devem ser esmagados nem cortados ao meio.

Se tomar mais Circadin do que deveria

Se, acidentalmente, tiver tomado mais do seu medicamento do que devia, contacte o seu médico ou farmacêutico logo que possível.

Tomar mais do que a dose diária recomendada poderá fazê-lo sentir-se sonolento.

Caso se tenha esquecido de tomar Circadin

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome outro assim que se lembrar, antes de se deitar, ou espere até serem horas de tomar a sua próxima dose e, a partir daí, continue como anteriormente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Circadin

Não há quaisquer efeitos negativos conhecidos se o tratamento for interrompido ou terminado antecipadamente. Não são conhecidos quaisquer efeitos de privação após a conclusão do tratamento com Circadin.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Circadin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos seguintes são considerados como pouco frequentes (isto é, com probabilidade de ocorrerem em menos de 1 em 100 doentes):

Irritabilidade, nervosismo, agitação, insónia, sonhos anómalos, ansiedade, enxaqueca, letargia, agitação associada a maior actividade, tonturas cansaço, tensão arterial alta, dor na parte superior do abdómen, indigestão, ulceração da boca, boca seca, alterações na composição sanguínea que poderão causar o amarelecimento da pele ou dos olhos, inflamação da pele, suores nocturnos, comichão,

erupção cutânea, pele seca, dor nas extremidades, sintomas de menopausa, sensação de fraqueza, dor no peito, excreção de glucose na urina, excesso de proteínas na urina, função hepática anormal e aumento de peso.

Os efeitos seguintes são considerados raros (isto é, com probabilidade de ocorrerem em menos de 1 em 1.000 doentes):

Herpes Zóster (zona), número reduzido de glóbulos brancos no sangue, número reduzido de plaquetas no sangue, nível elevado de moléculas de gordura no sangue, dor aguda no peito devido a angina, sentir o bater do coração, níveis séricos de cálcio baixos no sangue, níveis séricos de sódio baixos no sangue, alterações de humor, agressividade, agitação, choro, sintomas de stress, desorientação, despertar muito cedo, aumento da libido (aumento do desejo sexual), humor deprimido, depressão, perda de consciência ou desmaio, perturbação da memória, perturbação da atenção, estado de sonho, síndrome das pernas inquietas, sono de má qualidade, sensação de formigueiro, perturbações visuais, visão turva, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), tonturas ao levantar ou ao sentar, vertigem, afrontamentos, refluxo ácido, perturbação do estômago, bolhas na boca, ulceração da língua, desconforto no estômago, vómitos, ruídos intestinais anómalos, gases, produção excessiva de saliva, mau hálito, desconforto abdominal, perturbação gástrica, inflamação do revestimento do estômago, eczema, erupção cutânea, dermatite das mãos, psoríase, erupção cutânea com comichão, doença das unhas, artrite, espasmos musculares, dores no pescoço, câibras nocturnas, erecção prolongada que pode ser dolorosa, inflamação da glândula prostática (próstata), fadiga (cansaço), dor, sede, aumento do débito urinário, presença de glóbulos vermelhos na urina, urinar durante a noite, aumento das enzimas hepáticas, electrólitos anormais no sangue e testes laboratoriais anormais.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CIRCADIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Circadin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Circadin

- A substância activa é a melatonina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 2 mg de melatonina.
- Os outros componentes são copolímero tipo B do metacrilato de amónio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose mono-hidratada, sílica (coloidal anidra), talco e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Circadin e conteúdo da embalagem

Circadin 2 mg comprimidos de libertação prolongada está disponível sob a forma de comprimidos biconvexos redondos de cor branca a esbranquiçada. Cada embalagem de comprimidos contém um blister de 20 ou 21 comprimidos, ou alternativamente numa embalagem contendo dois blisters, cada

um com 15 comprimidos (embalagem de 30 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Reino Unido
e-mail: neurim@neurim.com

Fabricante:

Centros responsáveis pela libertação dos lotes no EEE:

Penn Pharmaceutical Services Ltd
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Reino Unido

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

België/Belgique/Belgien

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615
Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Luxembourg/Luxemburg

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615,
Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

България

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Magyarország

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Česká republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Langebjerger 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)40 59101 525
Telefax: +49 (0)40 59101 377

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569
info@nycomed.ee

Ελλάδα

Nycomed Hellas SA
196 Kifissias Avenue
Halandri 152 31, Athens
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Malta

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Nederland

Nycomed Nederland B.V.
Jupiterstraat 250
NL-2132 HK Hoofddorp
Tel: +31 23 566 8777
infol@nycomed.com

Norge

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infororge@nycomed.no

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Wien
Tel: + 43 1 815 0202-0
nycomed-austria@nycomed.com

Polska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Portugal

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

France

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tél: +44 7563543352

Ireland

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Ísland

Nycomed
Langebjerger 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Simi: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Italia

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Κύπρος

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Τηλ: +44 7563543352

România

Lundbeck Romania
Str. Ghiocci no.7A
Sector 2 Bucuresti
Postal code 020571
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Slovenská republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leiras.fi

Sverige

Nycomed AB
Box 3131
S-16903 Solna
Sweden
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Duntes iela 6
Rīga, LV 1013
Tel: +371 784 0082
nycomed@nycomed.lv

United Kingdom

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Lietuva

"Nycomed", UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
Info@nycomed.lt

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>