



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779359/2022
EMA/H/C/005603

Melatonin Neurim (*melatonina*)

Información general sobre Melatonin Neurim y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Melatonin Neurim y para qué se utiliza?

Melatonin Neurim es un medicamento que se utiliza en monoterapia para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (sueño de mala calidad) en pacientes mayores de 55 años. «Primario» significa que el insomnio no tiene una causa identificada, incluidas las causas médicas, mentales o ambientales.

Melatonin Neurim contiene el principio activo melatonina.

Este medicamento es el mismo que Circadin, ya autorizado en la UE. La compañía que produce Circadin ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Melatonin Neurim («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim solo se podrá dispensar con receta médica.

Se presenta en forma de comprimidos; la dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado de una a dos horas antes de acostarse y después de haber ingerido alimentos. Esta dosis puede mantenerse durante un máximo de 13 semanas.

Para mayor información sobre el uso de Melatonin Neurim, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Melatonin Neurim?

El principio activo de Melatonin Neurim, la melatonina, es una hormona natural que interviene en la regulación del ciclo de sueño del organismo. Los niveles de melatonina en la sangre suelen aumentar al anochecer y alcanzan su valor máximo a mitad de la noche. Las personas de mayor edad pueden producir menos melatonina, lo que provoca la aparición del insomnio. Melatonin Neurim aumenta sus niveles de melatonina en la sangre, lo que les ayuda a dormir. El principio activo de Melatonin Neurim se libera lentamente durante varias horas (comprimidos de liberación prolongada), lo que imita la producción natural de melatonina en el organismo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Melatonin Neurim en los estudios realizados?

En tres estudios principales en los que participaron un total de 681 pacientes mayores de 55 años con insomnio primario, Melatonin Neurim fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en mejorar la calidad del sueño y la capacidad de los pacientes para funcionar con normalidad al día siguiente. Los pacientes evaluaron la intensidad de los síntomas en un cuestionario estándar al cabo de tres semanas de tratamiento. Cuando se analizaron conjuntamente los resultados de los tres estudios, el 32 % de los pacientes que tomaron Melatonin Neurim (86 de 265) notificaron una mejora significativa de los síntomas al cabo de tres semanas, en comparación con el 19 % de los que tomaron placebo (51 de 272).

En un estudio adicional se demostró que Melatonin Neurim fue más eficaz que el placebo durante al menos 13 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Melatonin Neurim?

Los efectos adversos más frecuentes de Melatonin Neurim (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de espalda y artralgia (dolor articular). Estos efectos adversos también fueron frecuentes en los pacientes que recibieron placebo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Melatonin Neurim se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Melatonin Neurim en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Melatonin Neurim son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Melatonin Neurim?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Melatonin Neurim se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Melatonin Neurim se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Melatonin Neurim son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Melatonin Neurim

Puede encontrar información adicional sobre Melatonin Neurim en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.