



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melatonina Neurim (*melatonina*)

Um resumo sobre Melatonina Neurim e porque está autorizado na UE

### O que é Melatonina Neurim e para que é utilizado?

Melatonina Neurim é um medicamento utilizado isoladamente para o tratamento de curta duração da insónia primária (má qualidade do sono) em doentes com 55 ou mais anos de idade. «Primária» significa que a insónia não tem qualquer causa identificada, incluindo qualquer causa médica, mental ou ambiental.

Melatonina Neurim contém a substância ativa melatonina.

Este medicamento é idêntico a Circadin, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Circadin concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Melatonina Neurim (consentimento informado).

### Como se utiliza Melatonina Neurim?

Melatonina Neurim só pode ser obtido mediante receita médica.

Está disponível na forma de comprimidos; a dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado uma a duas horas antes de deitar e após a ingestão de alimentos. Esta dose pode ser continuada até 13 semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Melatonina Neurim, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Melatonina Neurim?

A substância ativa de Melatonina Neurim, a melatonina, é uma hormona naturalmente produzida que está envolvida na coordenação do ciclo do sono do organismo. Os níveis de melatonina no sangue aumentam normalmente quando fica escuro e atingem o seu pico a meio da noite. Com a idade, as pessoas podem produzir menos melatonina, levando ao desenvolvimento de insónia. Melatonina Neurim aumenta os seus níveis sanguíneos de melatonina, ajudando-os a dormir. A substância ativa de Melatonina Neurim é libertada lentamente ao longo de algumas horas (comprimidos de libertação prolongada), o que mimetiza a produção natural de melatonina no 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Melatonina Neurim durante os estudos?**

Melatonina Neurim foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria da qualidade do sono e da capacidade de funcionamento normal dos doentes no dia seguinte em três estudos principais que incluíram um total de 681 doentes com idade superior a 55 anos com insónia primária. Os doentes avaliaram a gravidade dos seus sintomas através de um questionário padrão após três semanas de tratamento. Quando os resultados dos três estudos foram analisados em conjunto, 32 % dos doentes que tomaram Melatonina Neurim (86 em 265) notificaram uma melhoria significativa dos sintomas após três semanas, em comparação com 19 % dos doentes que receberam o placebo (51 em 272).

Um estudo adicional demonstrou que Melatonina Neurim foi mais eficaz do que o placebo durante, pelo menos, 13 semanas.

## **Quais são os riscos associados a Melatonina Neurim?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Melatonina Neurim (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são dor de cabeça, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor nas costas e artralgia (dor nas articulações). Estes efeitos secundários também foram frequentes nos doentes que receberam o placebo.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Melatonina Neurim, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Melatonina Neurim autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Melatonina Neurim são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Melatonina Neurim?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Melatonina Neurim.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Melatonina Neurim são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Melatonina Neurim são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Melatonina Neurim**

Mais informações sobre Melatonina Neurim podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).