



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00402881-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-00402881-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA SA, solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE MELATONINA / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELATONINA 3 mg, autorizado por el Certificado N° 49.203.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ARMONIL NOCHE MELATONINA / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELATONINA 3 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-86122160-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.203 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-00402881-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 23:38:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 23:38:54 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

ARMONIL NOCHE®
MELATONINA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE ARMONIL NOCHE®?

Cada comprimido recubierto contiene: Melatonina 3,00 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%), celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry Y-1-18128-A, etilcelulosa nº 20, azul brillante laca alumínica, amarillo ocaso laca alumínica c.s.

ACCIÓN:

Inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA ARMONIL NOCHE®?

Para el tratamiento a corto plazo del Insomnio Primario (dificultad persistente para conciliar el sueño, para permanecer dormido o por mala calidad del sueño) especialmente en pacientes mayores de 55 años, en los cuales, con frecuencia, existe una disminución en la secreción de Melatonina. "Primario" significa que el insomnio no tiene ninguna causa identificada, ya sea médica, mental o ambiental.

Se usa también para el alivio de las alteraciones del sueño asociadas a los viajes transmeridianos (jet-lag)

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Inductor del sueño: administrar 1 comprimido recubierto media hora a dos horas antes de acostarse.

Con frecuencia la mejoría del insomnio no es advertida hasta pasados unos días desde el comienzo del tratamiento. En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados transmeridianos en avión (jet-lag), se sugiere 1 comprimido una hora antes de dormir en el horario de destino, durante el tiempo de la estadía.

Debe tragar el comprimido entero. Los comprimidos de ARMONIL NOCHE® no deben machacarse ni partirse por la mitad.

Tome ARMONIL NOCHE® después de haber ingerido algún alimento. No beba alcohol ni antes ni después de tomar este medicamento ni durante su administración, ya que reduce la eficacia de ARMONIL NOCHE®.

No exceder la dosis diaria recomendada.

Debe consultar a su médico si no mejora o empeora después de 21 días.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARMONIL NOCHE®?

-No USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la melatonina o a cualquiera de los demás componentes



- No USE este medicamento si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No utilizar en niños o adolescentes de 0 a 18 años, pues no se ha evaluado en esta población y no se conocen sus efectos.
- No USE este medicamento si tiene valores elevados de hormona Prolactina (Hiperprolactinemia).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO®?

Informe a su médico si usted:

- Toma algún otro medicamento para dormir, analgésicos (antiinflamatorios no esteroideos) y/o alcohol.
- Sufre problemas hepáticos o renales. No se han realizado estudios sobre el uso de Armonil Noche en personas con enfermedades hepáticas o renales; debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche, ya que su uso no está recomendado.
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares.
- Si le han dicho que padece una enfermedad autoinmunitaria (cuando el organismo es “atacado” por su propio sistema inmunitario). No se han efectuado estudios sobre el uso de Armonil Noche en personas con enfermedades autoinmunitarias; por consiguiente, debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche, ya que su uso no está recomendado.
- Armonil Noche puede producir somnolencia; debe tener cuidado si presenta somnolencia, ya que puede afectar a su capacidad para desempeñar tareas tales como conducir o manejar máquinas.
- El tabaco puede reducir la eficacia de Armonil Noche, pues los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ARMONIL NOCHE® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo).
- Psoralenos (utilizados para el tratamiento de enfermedades de la piel, como la psoriasis).
- Cimetidina (utilizada para el tratamiento de problemas de estómago, como las úlceras).
- Quinolonas y Rifampicina (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas).
- Estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal).
- Carbamazepina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Agonistas y antagonistas adrenérgicos (como determinados tipos de medicamentos empleados para controlar la presión arterial mediante el estrechamiento de los vasos sanguíneos, anticongestivos nasales o fármacos para reducir la presión arterial).
- Agonistas y antagonistas de los opioides (como algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de las drogadicciones), inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos).
- Antidepresivos.



- Triptófano.
- Benzodiazepinas e hipnóticos distintos de las benzodiazepinas (medicamentos utilizados para inducir el sueño, como zaleplón, zolpidem y zopiclona).
- Tioridazina (para el tratamiento de la esquizofrenia) e imipramina (para el tratamiento de la depresión).

Se recomienda tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o máquinas peligrosas durante el tratamiento con melatonina, en particular durante las primeras etapas.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico **de inmediato**:

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Dolor torácico

Raros: (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Pérdida del conocimiento o desmayo
- Dolor torácico intenso debido a la angina
- Percepción de los latidos del corazón
- Depresión
- Deterioro visual
- Visión borrosa
- Desorientación
- Vértigo (sensación de mareo o de que “todo da vueltas”)
- Presencia de glóbulos rojos en la orina
- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o de hematomas
- Psoriasis

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos no graves, póngase en contacto con su médico o solicite asistencia médica:

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, ansiedad, inquietud asociada con aumento de la actividad
- Insomnio, sueños anormales, pesadillas.
- Migraña, dolor de cabeza
- Letargia (cansancio, falta de energía)
- Mareos, agotamiento
- Presión sanguínea alta
- Dolor abdominal, indigestión, formación de úlceras en la boca, sequedad de boca, náuseas
- Alteración de la composición de la sangre que puede provocar la aparición de una tonalidad amarillenta en la piel o en los ojos.
- Inflamación de la piel, sudoración nocturna, picor, erupción de la piel, piel seca,
- Dolor en las extremidades
- Síntomas menopáusicos, sensación de debilidad
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina
- Funcionamiento anormal del hígado
- Aumento de peso.

Raros: (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Herpes zoster.
- Aumento de la concentración de moléculas de grasa en la sangre, concentración reducida de calcio en la sangre, concentración reducida de sodio en la sangre,
- Alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, despertar de madrugada, aumento de la libido (aumento del deseo sexual), estado de ánimo depresivo, deterioro de la memoria, alteración de la atención, estado de ensoñación.
- Síndrome de las piernas inquietas.
- Mala calidad del sueño.
- Sensación de pinchazos.
- Aumento del lagrimeo
- Mareos al ponerse de pie o al sentarse, sofocos
- Reflujo ácido, alteraciones digestivas, ulceración de la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anómalos, gases, producción excesiva de saliva, mal aliento, malestar abdominal, trastornos del estómago, inflamación de la mucosa del estómago.
- Eczema, enrojecimiento de la piel, dermatitis en las manos, enrojecimiento y picor de la piel, alteraciones de las uñas
- Artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos
- Erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la próstata,
- Cansancio, dolor
- Sed, aumento del volumen de orina, deseo de orinar por la noche
- Aumento de las enzimas hepáticas, anomalías de los electrolitos de la sangre y anomalías de los análisis de laboratorio.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción de hipersensibilidad
- Hinchazón de la boca o de la lengua, hinchazón de la piel
- Secreción anormal de leche.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Tomar una dosis superior a la recomendada para cada día puede provocar somnolencia.

Si toma más de la dosis recetada de ARMONIL NOCHE®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con:



-Laboratorio IVAX Argentina S.A. al 0800-666-3342

-ANMAT Responde al 0800-333-1234

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.203.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

Fecha de última revisión:

GRANDOSO Jorge Luis
Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge
Luis
Date: 2023.01.02
14:04:07 -03'00'

COLOMBO Rosana Beatriz
Digitally signed by
COLOMBO Rosana
Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana
Beatriz
Date: 2023.01.02
14:03:43 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-00402881 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 10:35:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 10:35:13 -03:00