



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-29731253-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-29731253-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 S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA 2 mg, autorizado por el Certificado N° 49203.

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 S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA 2 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-94203011-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-94203358-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-94203205-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49203 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-29731253-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.08 08:16:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 08:16:59 -03:00



**Prospecto: información para el paciente**  
**ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA**  
**MELATONINA**  
**Comprimidos de liberación prolongada**

**Industria Búlgara**

**Venta libre**

**COMPOSICIÓN DE ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2 mg de melatonina.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Copolímero Metacrilato amónico Tipo B, hidrogenofosfato de calcio dihidratado, estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS".

**¿QUE ES ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

El principio activo de Armonil Noche Liberación Prolongada es la melatonina y pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo.

Armonil Noche Liberación Prolongada se utiliza por sí solo para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (dificultad persistente para conciliar el sueño o para permanecer dormido o por mala calidad del sueño) en pacientes mayores de 55 años. "Primario" significa que el insomnio no tiene ninguna causa identificada, ya sea médica, mental o ambiental.

**¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA?**

**No use Armonil Noche Liberación Prolongada:**

Si es alérgico a la melatonina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

**Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Armonil Noche Liberación Prolongada.

- Si sufre problemas hepáticos o renales. No se han realizado estudios sobre el uso de Armonil Noche Liberación Prolongada en personas con enfermedades hepáticas o renales; debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche Liberación Prolongada, 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 Liberación Prolongada en personas con enfermedades autoinmunitarias; por consiguiente, debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche Liberación Prolongada, ya que su uso no está recomendado.



Armonil Noche Liberación Prolongada puede producir somnolencia; debe tener cuidado si presenta somnolencia, ya que puede afectar a su capacidad para desempeñar tareas tales como conducir.

- El tabaco puede reducir la eficacia de Armonil Noche Liberación Prolongada, pues los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes de 0 a 18 años, pues no se ha evaluado en esta población y no se conocen sus efectos. Para la administración a niños de 2 a 18 años puede ser más adecuado otro medicamento con melatonina; consulte a su médico o farmacéutico.

### **Toma de Armonil Noche Liberación Prolongada con otros medicamentos.**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Estos medicamentos incluyen:

- 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) y 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 y alcohol.
- 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).

### **Toma de Armonil Noche Liberación Prolongada con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome Armonil Noche Liberación Prolongada después de haber ingerido algún alimento. No beba alcohol ni antes ni después de tomar Armonil Noche Liberación Prolongada ni durante su administración, ya que reduce la eficacia de Armonil Noche Liberación Prolongada.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Armonil Noche Liberación Prolongada si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Armonil Noche Liberación Prolongada puede causar somnolencia. En ese caso, no debe conducir ni manejar máquinas. Consulte a su médico si sufre somnolencia continua.

**Armonil Noche Liberación Prolongada contiene lactosa monohidrato**



Armonil Noche Liberación Prolongada contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **Cómo tomar Armonil Noche Liberación Prolongada**

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

La dosis recomendada es un comprimido (2 mg) de Armonil Noche Liberación Prolongada al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 ó 2 horas antes de acostarse. Esta dosis puede prolongarse durante trece semanas como máximo.

Debe tragar el comprimido entero. Los comprimidos de Armonil Noche Liberación Prolongada no deben machacarse ni partirse por la mitad.

#### **¿Qué debe hacer si alguien toma accidentalmente ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA?**

Si accidentalmente toma más medicamento del que debiera, acuda cuanto antes a su médico o farmacéutico.

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

#### **Si olvidó tomar Armonil Noche Liberación Prolongada**

Si olvida tomar el comprimido, tómelo en cuanto se acuerde, antes de acostarse, o bien espere hasta la siguiente toma y después continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Armonil Noche Liberación Prolongada**

La interrupción o terminación prematura del tratamiento no provoca ningún efecto nocivo conocido. El uso de Armonil Noche Liberación Prolongada no provoca efectos de abstinencia tras la finalización del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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 frecuente:** (puede 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, insomnio, sueños anormales, pesadillas, ansiedad, migraña, dolor de cabeza, letargia (cansancio, falta de energía), inquietud asociada con aumento de la actividad, 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 y 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 y secreción anormal de leche.

#### **Conservación de Armonil Noche Liberación Prolongada**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **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, puedes 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

### **PRESENTACIONES**

Armonil Noche Liberación prolongada 2 mg: Envases conteniendo 20, 21, 30 y 90 comprimidos de liberación prolongada.

### **RECORDATORIO**

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 49.203.

Elaborado y acondicionado por: BLAKANPHARMA DUPNITSA AD.

UI Samokovosko Shose 3, Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

Importado y comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

---

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Disp.:

[Logo]

**GRANDOSO**  
**Jorge Luis**

Digitally signed by GRANDOSO  
Jorge Luis  
DN: serialNumber=CUIL  
20182339483, c=AR,  
cn=GRANDOSO Jorge Luis  
Date: 2023.03.17 13:15:49  
-03'00'

**BIRNIE**  
**Debora**  
**Marina**

Digitally signed by BIRNIE  
Debora Marina  
DN: serialNumber=CUIL  
27261238557, c=AR,  
cn=BIRNIE Debora Marina  
Date: 2023.03.17 13:16:55  
-03'00'



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-29731253 PROSP VL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 10:30:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 10:30:07 -03:00





**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA  
Melatonina 2 mg**

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

[LOGO]



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-29731253 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 10:30:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 10:30:32 -03:00