



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009613-TDS-ESP-2019

MELATONINA BP FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: MELATONIN		DESCRIPCIÓN DOE: MELATONINA
Nº CAS: 73-31-4	Nº EC: 200-797-7	CÓDIGO AEMPS: 90496A
PESO MOLECULAR: 232.29	FÓRMULA MOL.: C13H16N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009613

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Características

Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanquinoso
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en acetona, acetato de etilo y metanol
Punto de fusión	117 °C

Identificación

Conforme

Sustancias relacionadas

5-Metoxitriptamina	= < 0.5 %
Impurezas desconocidas	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 1 %

Agua

= < 0.3 %

Cenizas sulfúricas

= < 0.1 %

Riqueza

98.0 - 102.0 %

Disolventes residuales

Etil acetato	= < 5000 ppm
Etanol	= < 5000 ppm
Cloruro de metileno	= < 600 ppm
Piridina	= < 200 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Británica 2018

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Melatonina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

Propiedades y usos

Se trata de una neurohormona producida por la glándula pineal a partir del triptófano. Interviene en la inhibición del desarrollo gonadal y en el control del estro. También actúa en los cambios de coloración de la piel, con fines protectores. Parece existir un ritmo diario de secreción de melatonina: se segrega en las horas de oscuridad y puede influir en el patrón de sueño. Se ha estudiado su efecto en el insomnio, jet lag, y trastornos depresivos.

En adultos, la absorción de la melatonina ingerida es completa y puede disminuir hasta el 50% en la gente mayor. Los alimentos afectan tanto la velocidad de absorción como la concentración sérica de la melatonina. La cinética es lineal en un intervalo de dosis entre 2 y 8 mg y la biodisponibilidad del 15% aproximadamente puesto que experimenta un significativo efecto de primer paso. La fijación a proteínas plasmáticas es del 60%, la mayor parte a la albúmina, a la glucoproteína ácida alfa1 y a las lipoproteínas de alta densidad (HDL). La principal vía de metabolización es la hepática por medio del sistema del citocromo P450 y de los isoenzimas correspondientes CYP1A1, CYP1A2 y posiblemente también el CYP2C19. Los metabolitos inactivos y una pequeña proporción de la melatonina inalterada (2%) tienen una semivida de eliminación de 3,5-4 h y se excretan por vía renal en forma de conjugados sulfatados y glucuronicos. En monoterapia, la Melatonina está indicada en el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por un sueño de mala calidad en pacientes de



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009613-TDS-ESP-2019

MELATONINA BP FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: MELATONIN		DESCRIPCIÓN DOE: MELATONINA
Nº CAS: 73-31-4	Nº EC: 200-797-7	CÓDIGO AEMPS: 90496A
PESO MOLECULAR: 232.29	FÓRMULA MOL.: C13H16N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009613

más de 55 años.

Dosificación

Normalmente se trata de una sustancia de administración oral en forma de comprimidos de liberación modificada. La dosis recomendada es de un comprimido de 2 mg, una vez al día, 1-2 horas antes de ir a dormir, después de haber ingerido algún alimento. Continuar esta pauta de dosificación durante tres semanas.

Efectos secundarios

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos son de índole muy variada: nerviosos (migraña, nerviosismo, mareos), digestivos (sequedad de boca, dolor abdominal, estreñimiento, hiperbilirubinemia), y otros (hiperhidrosis, astenia, aumento de peso, etc...).

Durando los ensayos clínicos, la administración de dosis muy superiores a las terapéuticas (300 mg de melatonina) no dio reacciones adversas de importancia clínica. En caso de sobredosis sería posible esperar la aparición de somnolencia que se resolvería en las 12 horas siguientes a la ingestión, motivo por el cual no sería necesario ningún tratamiento especial.

Contraindicaciones

No debe utilizarse en pacientes con enfermedades autoinmunes, insuficiencia renal, o insuficiencia hepática. Se debe usar con precaución en situaciones en que la somnolencia pueda conllevar un riesgo para la seguridad, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

Precauciones

No hay datos clínicos referidos a la utilización de la melatonina en el embarazo, por lo tanto y aunque los estudios en animales no muestren efectos teratogénicos, no se recomienda la utilización en este estado. Se ha detectado melatonina endógena en la leche materna, razón por la cual se sospecha que también se podría excretar si se hace una administración exógena, así pues, no está recomendada la utilización durante el amamantamiento.

Interacciones

La melatonina se metaboliza por el sistema del citocromo P450, por lo tanto las interacciones se producirán con fármacos que utilizan esta misma vía: inhibidores del metabolismo (fluvoxamina, metoxaleno, cimetidina, estrógenos, quinolonas...) y inductores del metabolismo (fenobarbital, carbamacepina, tabaco...). Son también conocidos los efectos sobre los niveles de melatonina endógena provocados por diferentes tipos de medicamentos: agonistas y antagonistas adrenérgicos, agonistas y antagonistas opiáceos, antidepresivos, inhibidores de las prostaglandinas, benzodiazepines, triptófano y el alcohol.