

# PROSPECTO DORMIFLORA NOCHE

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 10/07/2023

## DORMIFLORA® NOCHE

### Regulador del sueño

Tilo - Valeriana - Passiflora - Melatonina

Comprimidos recubiertos - Vía oral

#### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Extracto seco de *Tilia platyphyllos* (Tilo-flores).....75 mg  
Extracto seco de *Passiflora incarnata* (parte aérea).....75 mg  
Extracto seco de *Valeriana officinalis* (raíz).....120 mg  
Melatonina.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de pacientes con dificultad para conciliar el sueño, con cuadros de estrés, nerviosismo, ansiedad y en aquellas situaciones de tensión, que requieran una acción sedante, así como para el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a viajes transmeridiano (Jet-lag).

#### Mecanismo de acción:

La combinación de los componentes de Dormiflora Noche aumenta el efecto tranquilizante, sedante y ansiolítico, favoreciendo el sueño natural sin sensación de aturdimiento y somnolencia al despertar.

El tilo tiene propiedades hipnóticas y sedantes, así como la valeriana, y la passiflora posee efectos ansiolíticos naturales. La melatonina es una hormona natural producida por la glándula pineal que está relacionada estructuralmente con la serotonina. Desde el punto de vista fisiológico, la secreción de melatonina aumenta poco después del anochecer, alcanza su pico máximo entre las 2 y las 4 de la madrugada y disminuye durante la segunda mitad de la noche. La melatonina se asocia al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También se asocia a un efecto hipnótico y a una mayor propensión al sueño. Se cree que la actividad de la melatonina en los receptores MT1, MT2 y MT3 contribuye a sus propiedades estimulantes del sueño, ya que dichos receptores (sobre todos los MT1 y MT2) intervienen en la regulación de los ritmos circadianos y del sueño.

#### Farmacocinética:

No se dispone de datos farmacocinéticos de sus componentes naturales a base de plantas (tilo, valeriana y passiflora), ya que por su composición es considerado como medicamento tradicionalmente usado.

Los estudios farmacocinéticos de la melatonina son:

-**Absorción:** La absorción de la melatonina ingerida es completa en los adultos y puede disminuir hasta en un 50% en los ancianos. La cinética de la melatonina es lineal en un intervalo de 2 a 8 mg. La biodisponibilidad es del 15%. Existe un efecto significativo de primer paso y se estima que el metabolismo de primer paso es del 85%. El T<sub>máx</sub> se alcanza en 3 horas en estado posprandial. Los alimentos afectan a la velocidad de absorción de la melatonina y a C<sub>máx</sub> tras la administración oral de melatonina 2 mg. La presencia de alimentos retrasó la absorción de la melatonina, lo que dio lugar a una concentración plasmática más tardía (T<sub>máx</sub>= 3,0 h frente a T<sub>máx</sub>= 0,75 h) y a una concentración plasmática máxima más baja en estado posprandial (C<sub>máx</sub>= 1020 pg/mL frente a C<sub>máx</sub>= 1176 pg/mL).

-**Distribución:** La unión de la melatonina a las proteínas plasmáticas in vitro es aproximadamente del 60%. La melatonina se une principalmente a la albúmina, a la glucoproteína ácida alfa1 y a las lipoproteínas de alta densidad.

-**Biotransformación:** Los datos experimentales sugieren que las isoenzimas CYP1A1, CYP1A2 y posiblemente CYP2C19 del sistema del citocromo P450 participan en el metabolismo de la melatonina. El metabolito principal es la 6- sulfatoxi-melatonina (6-S-MT), que es inactiva. El lugar de la biotransformación es el hígado. La excreción del metabolito se completa en las 12 horas siguientes a la ingestión.

-**Eliminación:** La semivida terminal (t<sub>1/2</sub>) es de 3,5-4 horas. La eliminación tiene lugar por excreción renal de los metabolitos, el 89% en forma de conjugados sulfatados y glucurónicos de la 6-hidroxi-melatonina y el 2% en forma de melatonina (principio activo inalterado).

#### -Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: Se sabe que el metabolismo de la melatonina disminuye con

la edad. Dentro de cierto intervalo de dosis, se han documentado valores de AUC y C<sub>máx</sub> más altos en pacientes mayores que en pacientes jóvenes, lo que refleja un menor metabolismo de la melatonina en las personas de edad avanzada.  
Insuficiencia renal: Los datos proporcionados por el laboratorio indican que no se produce acumulación de melatonina después de una administración repetida.  
Insuficiencia hepática: El metabolismo de la melatonina tiene lugar sobre todo en el hígado y, por tanto, la insuficiencia hepática determina concentraciones endógenas de melatonina más elevadas. Las concentraciones plasmáticas de melatonina en casos de cirrosis se elevaron significativamente durante el horario diurno. Los pacientes presentaron una excreción total de 6-sulfatoximelatonina significativamente menor que los controles.

#### Posología:

##### Adultos:

**Forma de administración:** Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, no se deben triturar ni masticarlos para facilitar la deglución.

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados en avión (jet-lag) se aconseja 1 comprimido recubierto por la noche durante el viaje. Se debe comenzar 3 días antes del vuelo con la administración de 1 comprimido recubierto por día, 1 o 2 horas antes de acostarse y después de haber ingerido algún alimento.

Como inductor del sueño, la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez al día, 1 o 2 horas antes de acostarse, y después de haber ingerido algún alimento. La dosis y duración del tratamiento se ajustará de acuerdo al criterio médico.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algunos de los principios activos o excipientes del medicamento.
- Pacientes que padecen de aumento de la prolactina en sangre (hiperprolactinemia) de cualquier causa.
- Pacientes que padecen de alguna enfermedad autoinmune (cuando el organismo es "atacado" por su propio sistema inmunitario).
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños.

#### Reacciones adversas:

La clasificación de las reacciones adversas se ha realizado por órganos y sistemas y según frecuencias del siguiente modo: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-**Infecciones e infestaciones:** Raras: herpes zoster.

-**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raras: leucopenia, trombocitopenia.

-**Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: reacción de hipersensibilidad.

-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Raras: hipertrigliceridemia, hipocalcemia, hiponatremia.

-**Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños anormales, pesadillas, ansiedad. Raras: alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, desorientación, despertar de madrugada, aumento de la libido, estado de ánimo deprimido, depresión.

-**Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: migraña, cefalea, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareos, somnolencia. Raras: síncope, deterioro de la memoria, trastornos de la atención, somnolencia, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad del sueño, parestesia.

-**Trastornos oculares:** Raras: disminución de la agudeza visual, visión borrosa, aumento del lagrimeo.

-**Trastornos del oído y del laberinto:** Raras: vértigo posicional, vértigo.

-**Trastornos cardíacos:** Raras: angina de pecho, palpitaciones.

-**Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: hipertensión. Raras: sofocos.

-**Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: dolor abdominal, dolor en la zona alta del abdomen, dispepsia, úlceras en la boca, sequedad de boca, náuseas. Raras: enfermedad por reflujo gastroesofágico, trastornos gastrointestinales, ampollas en la mucosa bucal, ulceración de la lengua, malestar digestivo, vómitos, ruidos intestinales anómalos, flatulencia, hipersecreción salivar, halitosis, malestar abdominal, trastornos gástricos, gastritis.

-**Trastornos hepatobiliares:** Poco frecuentes: hiperbilirrubinemia.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: dermatitis, sudoración nocturna, prurito, exantema, prurito generalizado, piel seca. Raras: eczema, eritema, dermatitis en las manos, psoriasis, exantema generalizado, exantema pruriginoso, alteraciones de las uñas. Frecuencia no conocida: angioedema, edema bucal, edema lingual.

-**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: dolor en las extremidades. Raras: artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos.

-**Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: glucosuria, proteinuria. Raras: poliuria.

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR



NEGRO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO DORMIFLORA NOCHE

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 10/07/2023

hematuria, nocturia.

**-Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: síntomas menopáusicos. Raras: priapismo, prostatitis. Frecuencia no conocida: galactorrea.

**-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Poco frecuentes: Astenia, dolor torácico. Raras: cansancio, dolor, sed.

**-Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: anomalías en las pruebas de la función hepática, aumento de peso. Raras: aumento de las enzimas hepáticas, anomalías electrolíticas en la sangre, anomalías electrolíticas en la sangre, anomalías en los análisis clínicos.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**  
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

**Precauciones y Advertencias:**  
Este medicamento puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de este medicamento en sujetos con enfermedades autoinmunes. Por lo tanto, no se recomienda administrar en pacientes con enfermedades autoinmunes.

Comunicar al médico si el paciente sufre de problemas hepáticos o renales y si el paciente toma algún otro medicamento para dormir, ya que deberá discontinuar su administración de acuerdo a sus indicaciones, a fin de evitar la aparición de efectos adversos. Se debe tener en cuenta que el insomnio puede ser ocasionado por múltiples factores, por lo tanto, se debe consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran. El uso de este medicamento no ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del insomnio crónico.

**Advertencias sobre excipientes:**  
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Embarazo y Lactancia:**  
-Embarazo: No se debe administrar este medicamento durante el embarazo o en mujeres que crean que pueden estar embarazadas.  
-Lactancia: No hay datos disponibles sobre el uso durante la lactancia. Por lo tanto, no se debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**  
Este medicamento puede provocar somnolencia, por lo que debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad.

**Interacciones:**  
Los pacientes que siguen terapias anticoagulantes deben evitar la toma de grandes cantidades de tilo, por posible potenciación de efectos.  
Dosis altas de passiflora pueden potenciar fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa. La presencia de alcaloides indólicos pueden potenciar el efecto de barbitúricos hipnóticos-sedantes y de morfina. Puede haber potencialización de efectos con el uso concomitante de alcohol o antihistamínicos. Asimismo, existe la posibilidad de bloqueo parcial de la acción de la anfetaminas y competencias con fármacos ansiolíticos de síntesis.  
Conviene no mezclar valeriana con alcohol ni con fármacos depresores centrales.

**Interacciones farmacocinéticas de melatonina:**  
Se ha observado que la melatonina es inductor del CYP3A in vitro a concentraciones superiores a la terapéutica. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. La inducción, si se produce, podría provocar la reducción de las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos administrados de forma concomitante.  
La melatonina no es inductor de las enzimas del CYP1A in vitro a concentraciones superiores a la terapéutica. Por lo tanto, es probable que las interacciones entre la melatonina y otros principios activos, como consecuencia del efecto que ejerce aquella sobre las enzimas del CYP1A, no sean relevantes.  
El metabolismo de la melatonina está mediado fundamentalmente por enzimas del CYP1A. Por lo tanto, pueden producirse interacciones entre la melatonina y otros principios activos como consecuencia de su efecto sobre el CYP1A.  
Hay que extremar la precaución en los pacientes en tratamiento con fluvoxamina, ya que incrementa las concentraciones de melatonina (multiplica por 17 el valor de AUC y por 12 el de C<sub>max</sub>) al inhibir su metabolismo por medio de las isoenzimas CYP1A2 y CYP2C19 del citocromo P450 (CYP). Esta combinación debe evitarse.  
Debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con 5- u 8-metoxiporsaleno (5 y 8-MOP) ya que aumenta la concentración de melatonina al inhibir su metabolismo.  
Debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con cimetidina, un inhibidor del CYP2D, ya que aumenta la concentración de melatonina al inhibir su metabolismo.  
El consumo de tabaco puede reducir la concentración de melatonina debido a la inducción del CYP1A2.

Debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estrógenos (por ejemplo, hormonas anticonceptivas o de sustitución) ya que aumentan la concentración de melatonina inhibiendo su metabolismo por parte de los sistemas CYP1A1 y CYP1A2. Los inhibidores del CYP1A2, como las quinolonas, pueden provocar aumento de la exposición a la melatonina.

Los inductores del CYP1A2, como la carbamazepina o la rifampicina, pueden reducir la concentración plasmática de melatonina.

Hay abundantes datos bibliográficos sobre el efecto de los agonistas y antagonistas adrenérgicos, los agonistas y antagonistas opiáceos, los antidepressivos, los inhibidores de las prostaglandinas, las benzodiacepinas, el triptófano y el alcohol sobre la secreción endógena de melatonina. No se ha estudiado si estos principios activos interfieren o no con los efectos dinámicos o cinéticos de melatonina, o viceversa.

**Interacciones farmacodinámicas de melatonina:**  
No debe ingerirse alcohol junto con melatonina, ya que reduce la eficacia de melatonina en el sueño.

La melatonina puede potenciar las propiedades sedantes de las benzodiacepinas y de los hipnóticos no benzodiacepínicos, tales como el zaleplón, el zolpidem y la zopiclona. En un ensayo clínico se obtuvieron indicios claros de una interacción farmacodinámica transitoria entre melatonina y zolpidem una hora después de su administración conjunta. La administración concomitante causó una mayor alteración de la atención, la memoria y la coordinación, en comparación con el zolpidem en monoterapia.

En varios estudios, se ha administrado melatonina conjuntamente con tioridazina e imipramina, principios activos que afectan al sistema nervioso central. No se observaron interacciones farmacocinéticas de importancia clínica en ningún caso. Sin embargo, la administración conjunta de melatonina aumentó la sensación de tranquilidad y la dificultad para realizar tareas en comparación con la imipramina en monoterapia, e incrementó la sensación de "confusión mental" en comparación con la tioridazina en monoterapia.

**Sobredosis:**  
Se han notificado diversos casos de sobredosis de melatonina tras la comercialización. La somnolencia ha sido la reacción adversa notificada con mayor frecuencia. La mayoría de los casos fue de intensidad entre leve y moderada. Se ha descrito en la bibliografía la administración de dosis diarias de hasta 300 mg de melatonina sin que se hayan notificado reacciones adversas de importancia clínica. En caso de sobredosis, cabe esperar somnolencia. Se prevé que el aclaramiento del principio activo se produzca en las 12 horas siguientes a su ingestión. No se precisa tratamiento especial.  
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

**Presentación:**  
Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Conservación:**  
Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A. - División NATUHERBS**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay. D.T.: Q. F. Gabriela Enciso Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



**LABORATORIOS GALENO S.A. - DIVISION NATUHERBS**  
Ruta 1 km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay  
Tel.: (+598-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<p><b>COLOR</b></p> <p>■ NEGRO</p>	<p><b>FIRMA</b></p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p><b>FIRMA</b></p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p><b>FIRMA</b></p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>