

KULLANMA TALİMATI

SOMNALİN 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg melatonin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit (susuz) ve magnezyum stearat içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOMNALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOMNALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOMNALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOMNALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOMNALİN nedir ve ne için kullanılır?

SOMNALİN'in etkin maddesi olan melatonin, vücut tarafından üretilen bir grup doğal hormonlardan biridir. Bu hormon vücudun gece ve gündüz ritmini düzenlemeye yardımcı olur.

SOMNALİN 5 mg Tablet, beyazdan hafif sarıya, yuvarlak bikonveks, her iki yüzü çentiksiz tablettir. SOMNALİN, 30 tablet içeren HDPE şişe, silika jel ve çocuk emniyetli PP kapak içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Yetişkinlerde saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen uyku bozukluğunun (jet-lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır.



2. SOMNALİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOMNALİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

SOMNALİN kullanmayınız:

- Melatonine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bölüm 6'da listelenmiştir)

SOMNALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SOMNALİN kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Epilepsi (SARA) hastalığınız varsa, melatonin epilepsili hastalarda nöbet sıklığını artırabilir.
- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından “saldırıya uğradığı”) melatonin kullanımı önerilmez.
- Şeker hastalığınız varsa veya bozulmuş glikoz toleransı söz konusu ise, bu ilaç kanınızdaki glikoz seviyesini artırabilir.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda önemli düzeyde bozulma varsa melatonin kullanımı önerilmez.
- Sigara içiyorsanız, tütün dumanı bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını artırabileceğinden SOMNALİN'in etkisini azaltabilir.
- Antihipertansif ilaç kullandığınız kardiyovasküler bir durum. Bu durumda melatonin kullanımı önerilmez.

SOMNALİN uykulu hissetmenize neden olabilir. Uyuşukluk sizi etkiliyorsa, araç kullanma gibi görevleri yerine getirme yeteneğinizi bozabileceğinden dikkatli olmalısınız.

Sigara içiyorsanız, içmeye başladıysanız veya sigarayı bıraktıysanız, doktorunuzun dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOMNALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SOMNALİN tablet alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra gıda tüketilmemelidir. Melatoninin uyku üzerindeki etkisini azaltabileceğinden, SOMNALİN alırken alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız SOMNALİN kullanmamalısınız.

Hamileyseniz SOMNALİN tablet kullanmanız önerilmez. Melatonin plasentayı geçer ve bunun doğmamış çocuk için oluşturabileceği risk hakkında yeterli bilgi yoktur. Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

SOMNALİN tabletler, melatoninin kadın ve erkek doğurganlığı üzerindeki etkileri konusunda yeterli bilgi bulunmadığından, bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde önerilmemektedir.



Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziriyorsanız SOMNALİN tablet kullanmanız önerilmez. Melatonin insan sütüyle atılır ve emzirilen çocuk için bir risk göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

SOMNALİN uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu durumda araç veya makine kullanmamalısınız.

SOMNALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda ilaç aldıysanız ya da halihazırda alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SOMNALİN aşağıdaki ilaçlarla aynı anda alınırsa, SOMNALİN'in veya diğer ilacın çalışma şeklini etkileyebilir:

- Depresyon (örn. fluvoksamin, sitalopram)
- Uyku bozukluğu (örn. zolpidem)
- Epilepsi (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar örn: karbamazepin, fenitoin)
- Ülserler (simetidin, omeprazol, lansoprazol)
- Cilt bozuklukları (psoralenler)
- Kalp rahatsızlıkları (verapamil)
- Yüksek kan basıncı (nifedipin, beta-blokerler)
- Bakteriyel enfeksiyonlar (rifampisin, siprofloksasin ve norfloksasin)
- Kan pıhtılarının önlenmesi ve tedavisi (varfarin)
- Etinilestradiol ve gestagen içeren kontraseptifler
- Menopoz sorunları nedeniyle hormon replasman tedavisi
- Ağrı ve enflamasyon (non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar, örneğin Aspirin ((asetilsalisilik asit)) ve ibuprofen)
- Östrojenler (kontraseptiflerde ve hormon replasman preparatlarında kullanılır)
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (zaleplon, zolpidem ve zopiklon gibi uykuyu başlatmak için kullanılan ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOMNALİN nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol miktarda su ile yutulmalıdır.

Tablet alınmadan önce ezilebilir ve su ile karıştırılabilir.

SOMNALİN tablet alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra gıda tüketilmemelidir.



Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın. Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa veya ileri yaş grubundaysanız, doktorunuzun dozunuzu azaltması gerekebilir.

Uyku ve uyanıklık saatlerinizi düzenleyen doğal ritim uyku bozukluğu (jet-lag) tanısında tavsiye edilen günlük doz en fazla 5-7 gün süreyle, uçuş sonrası saat 20:00'den sonra hekimin uygun görmesi durumunda alınan 5 mg'dır (1 tablet).

Doz, özellikle doğu yönünde 2 saat dilimi veya daha uzun yolculuklar için varış sonrasında yatma vaktinde alınmalıdır. Geçirilen zaman dilimi arttıkça SOMNALİN'in sağlayacağı etki de artacaktır. Eğer yanlış zamanda kullanılırsa jet-lag sonrasında biyolojik ritmin varılan yerle senkronizasyonu üzerinde herhangi bir etki görülmeyebilir ya da bilakis senkronizasyonu daha da bozulabilir. Bu nedenle SOMNALİN varış yerinde saat 20:00'den önce veya saat 04:00'ten sonra alınmamalıdır.

SOMNALİN, yılda maksimum 16 tedavi dönemi boyunca alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

SOMNALİN tablet güvenlik ve etkililik endişeleri nedeniyle çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Melatonin salınımı genel olarak genç yetişkinlerde ve yaşlılarda benzer olduğundan yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek olmadığı gösterilmiştir. Ancak bu yaş grubunun tedavisinde dikkatli olunmalıdır ve bireysel doz önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.2).

Özel kullanım durumları:**Karaciğer ve Böbrek Yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin sınırlı güvenlik ve etkililik deneyimi vardır. SOMNALİN'in karaciğer yetmezliği veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer SOMNALİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMNALİN kullandıysanız

Siz veya çocuğunuz yanlışlıkla çok fazla ilaç aldıysanız veya örneğin bir çocuk ilacı yanlışlıkla yuttuysa, mümkün olan en kısa sürede bir doktora, hastaneye veya eczacıya başvurun.

Önerilen günlük dozdan daha fazlasını almak uykulu hissetmenize neden olabilir.

SOMNALİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOMNALİN kullanmayı unutursanız

Yatmadan önce bir doz almayı unutursanız ve gece uyanırsanız, unuttuğunuz dozu en geç saat



04:00'te alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOMNALİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin kesilmesi veya sonlandırılması durumunda bilinen herhangi bir zararlı etkisi yoktur. SOMNALİN'in kullanımının, tedavi tamamlandıktan sonra herhangi bir yoksunluk etkisine neden olduğu bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOMNALİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SOMNALİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, SOMNALİN almayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu, hiperglisemi (kan şekerinin yükselmesi), anjiyoödem (yüzde şişme, derinin derin katmanlarının şişmesi durumu), ağızda şişme, dilde şişme
- Göğüs ağrısı

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuklama

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Sinirlilik, gerginlik, huzursuzluk, endişe
- Uykusuzluk, anormal rüyalar, kabuslar
- Migren, baş dönmesi, mide bulantısı
- Uyuşukluk (yorgunluk) ve enerji eksikliği, artan aktivite ile ilişkili huzursuzluk (psikomotor hiperaktivite)
- Yüksek tansiyon
- Karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu
- Kanınızın bileşiminde ciltte ve gözlerde sararmaya neden olabilecek değişiklikler (bilirubin artışı)
- Cilt lezyonları, kaşıntı, döküntü, kuru cilt, gece terlemeleri



- Kollarda ve bacaklarda ağrı
- İdrarda glikoz atılımı, idrarda protein görülmesi
- Menopoz semptomları
- Halsizlik hissi, göğüs ağrısı, anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kilo alma

Seyrek:

- Zona hastalığı (Herpes Zoster virüsünün neden olduğu)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Kan trombositlerinin sayısında azalma (trombositopeni)
- Kanda düşük kalsiyum veya sodyum seviyeleri
- Yüksek kan yağları seviyesi (Hipertiglisideremi)
- Değişen ruh hali, saldırganlık, artan aktivite ile ilişkili huzursuzluk, ağlama, stres belirtileri, yönelim bozukluğu, sabah erken uyanma, artan cinsel dürtü, depresif ruh hali, depresyon
- Bayılma, hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu, rüya hali, huzursuz bacak sendromu, kalitesiz uyku, 'karıncalanma' hissi, halüsinasyonlar
- Görme bozukluğu, bulanık görme, gözlerde sulanma
- Vertigo (baş dönmesi veya "dönme" hissi), ayakta dururken veya otururken baş dönmesi
- Anjina nedeniyle göğüs ağrısı, kalp atışınızı hissetme
- Sıcak basması
- Asit reflüsü, gastrointestinal bozukluk, ağızda kabarma, dil ülseri, mide rahatsızlığı, kusma, anormal bağırsak sesleri, rüzgar, aşırı tükürük üretimi, ağız kokusu, karın rahatsızlığı, mide zarında iltihaplanma
- Egzama, deri döküntüsü, el dermatiti, kaşıntılı döküntü, sedef hastalığı, tırnak bozukluğu
- Artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları
- Büyük miktarlarda idrar yapma, gece boyunca idrara çıkma, idrarda kırmızı kan hücrelerinin varlığı
- Cinsel uyarım olmadan uzun süreli ereksiyon - ağrılı olabilir -, prostat bezinin iltihaplanması
- Yorgunluk, ağrı, susuzluk
- Karaciğer enzimlerinde artış, anormal kan elektrolitleri ve anormal laboratuvar testleri

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu, yüzde şişme, ağızda şişme, dilde şişme
- Göğüslerden anormal süt gelmesi (galaktore, kadın ve erkeklerde)
- Halüsinasyonlar (örn. var olmayan şeyleri görmek, hissetmek veya duymak)
- Yüksek kan şekeri seviyesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da



0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOMNALİN'in saklanması

SOMNALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMNALİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOMNALİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

