

KULLANMA TALİMATI

MELABİEM 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 5 mg Melatonin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz Monohidrat (inek sütü kaynaklı), Mikrokristalin Selüloz, Kroskarmelloz Sodyum, Kolloidal Silikon Dioksit, Magnezyum Stearat

▼ 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 başka 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. MELABİEM nedir ve ne için kullanılır?
2. MELABİEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MELABİEM nasıl kullanılır?
4. MELABİEM'in olası yan etkileri nelerdir?
5. MELABİEM'in saklanması
başlıkları yer almaktadır.

1. MELABİEM nedir ve ne için kullanılır?

MELABİEM etkin madde olarak melatonin içerir. MELABİEM, 5 mg'lık tablet şeklindedir ve 30 adet tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

MELABİEM, yetişkinlerde sirkadyan ritim uyku bozukluğunun (jet-lag) (günün 24 saatte bir tekrarlanan doğal uyku-uyanıklık döngüsünün bozukluğu) kısa süreli tedavisi için kullanılır. Sirkadyan ritim uyku bozuklukları (jet-lag), gündüz yorgunluğu, yorgunluk, hafif zihinsel bozukluk, sinirlilik ve sindirim sistemi rahatsızlıkları ile fark edilebilir.

MELABİEM nasıl çalışır?

Melatonin, vücudun biyolojik gündüz ve gece ritmini senkronize eden vücut tarafından üretilen bir hormondur. Biyolojik ritim, zaman dilimleri arasında seyahat ederek bozulabilir. Bu saat



farkı değişikliklerine bağlı uyku bozuklukları olarak bilinir. Semptomlar ve şiddeti bireyler arasında değişir, ancak genellikle daha kötüdür ve daha fazla zaman dilimi geçildikçe daha uzun sürer. MELABİEM, normal gündüz ve gece ritmini düzeltmeye ve azaltmaya yardımcı olabilir. Beş gün sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktorla konuşmalısınız.

2. MELABİEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELABİEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Melatonine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Yardımcı maddeler başlığında listelenmiştir).

MELABİEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MELABİEM'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa. Melatonin epilepsi hastalığı olan hastalarda nöbet sıklığını artırabilir.
- Bir otoimmün hastalığınız varsa (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından 'saldırıya uğradığı' durum).
- Şeker hastalığınız veya bozulmuş glikoz toleransınız varsa, çünkü bu ilaç kanınızdaki şeker seviyesini artırabilir.
- Önemli derecede karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında bozulma varsa.
- Sigara kullanıyorsanız, (sigaranın içindeki bileşenler melatoninin etkisini azaltabilir.)

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

MELABİEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bu ilaç yemekle birlikte alınmamalıdır. (bkz. Bölüm 3).

Potansiyel olarak uyku kalitesinde bozulma ve bazı jet-lag semptomlarında (baş ağrısı, sabah yorgunluğu ve konsantrasyon) kötüleşme riskinden dolayı, melatoninin alkol ile birlikte tüketilmemesi önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz MELABİEM önerilmez. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, melatonin alırken doğum kontrolü kullanmanız gerekir.

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



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Melatoninin anne sütüne geçme riskinden dolayı, emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fertilite

Melatoninin kadın ve erkek doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmadığından, bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde MELABİEM önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı:

MELABİEM uyuşukluğa neden olabilir ve alındıktan sonra birkaç saat uyanıklığı azaltabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımı öncesinde melatonin kullanılması önerilmemektedir.

MELABİEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MELABİEM laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde kullanılır), çünkü fluvoksamin melatoninin etkisini artırabilir.
- Psoralenler (sedef hastalığı gibi cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılır), çünkü psoralenler melatoninin etkisini artırabilir.
- Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), çünkü simetidin melatoninin etkisini artırabilir.
- Östrojenler (doğum kontrol haplarında veya hormon değiştirme preparatlarında kullanılır), çünkü östrojenler melatoninin etkisini artırabilir.
- Kinolonlar (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), kinolonlar melatoninin etkisini artırabilir.
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), çünkü rifampisin melatoninin etkisini azaltabilir.
- Karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılır), çünkü karbamazepin melatoninin etkisini azaltabilir.



- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (uyku sağlamak için kullanılan ilaçlar, örneğin midazolam, temazepam ve zaleplon, zolpidem, zopiklon), çünkü melatonin bu tür ilaçların yatıştırıcı etkisini artırabilir ve zolpidemin bazı yan etkilerini (sabah uykululuğu, mide bulantısı, sersemlik) artırabilir.
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde), melatonin varfarinin antikoagülan etkisini etkileyebilir.

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. MELABIEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında belirtildiği şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sirkadyen ritim uyku bozukluğu (jet-lag) tanısında tedaviyi düzenleyen hekimin 5 mg/gün dozunu uygun görmesi durumunda kullanılır.

Semptomları yeterince hafifleten doz mümkün olan en kısa süreyle alınmalıdır. En fazla 5-7 gün süreyle kullanılmalıdır. Doğu yönüne yapılan uçuşlarda etkisi daha belirgin olmakla birlikte Batı yönüne yapılan uçuşlar için de etkilidir. 2 saatin üzerinde bir zaman dilimi aşımının olduğu uçuşlarda kullanılabilir.

İlk doz varış noktasına vardığınızda, her zamanki yatma saatinizde alınmalı ve maksimum 5-7 gün boyunca kullanılmalıdır. Jet-lag sonrası uyku bozukluklarının giderilmesinde olumsuz etkiye yol açmaması için, tablet(ler) saat 20.00'den önce veya 04.00'den sonra alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tabletler su veya başka bir sıvı (örn. süt, meyve suyu) ile bütün olarak yutulmalıdır.

Melatonin alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yiyecek tüketilmemelidir.

MELABIEM, yılda maksimum 16 tedavi periyodu için alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenliliği ve etkinliği bilinmediğinden, bu ilaç 0-18 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda MELABIEM'in doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.



Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, melatonin kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, melatonin kullanmayınız.

Eğer MELABIEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izleniminiz var ise sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELABIEM kullandıysanız:

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

Önerilenden daha fazla MELABIEM aldıysanız ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız lütfen doktorunuza, hastanenize veya eczanenize başvurunuz. Doz aşımının en yaygın belirtileri uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi ve mide bulantısıdır.

MELABIEM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tablet(ler)i yatmadan önce almayı unutur ve gece uyanırsanız, unutulan dozu en geç saat 04.00'te alabilirsiniz

MELABIEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MELABIEM almayı bırakırsanız, herhangi bir zararlı etkisi veya yoksunluk belirtileri olmayacaktır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MELABIEM'in içerdiği maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.



Ciddi yan etkiler

Aşağıdakilerden biri olursa, MELABIEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı.

Seyrek:

- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanama veya morarma riskini artıran kan trombositlerinin sayısında azalma
- Oryantasyon bozukluğu
- Bayılma
- Bulanık görme dahil görme bozukluğu
- Kalp atışını hissetmek (çarpıntı)
- İdrarda kan-(kırmızı kan hücreleri)

Bilinmiyor:

- Dilin şişmesi veya yutkunmada zorluk ile sonuçlanan şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MELABIEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi olmayan yan etkiler

Aşağıdaki ciddi olmayan yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan:

- Asabiyet, sinirlilik, huzursuzluk, anormal rüyalar, kaygı
- Baş dönmesi
- Yüksek tansiyon (kan basıncı)
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu, mide bulantısı
- Kaşıntı, kızarıklık, kuru cilt
- İdrarda glikoz atılımı, idrarda fazla protein
- Kendini iyi hissetmeme
- Kilo artışı

Seyrek:



- Kandaki belirli yağ moleküllerinin (trigliseritlerin) seviyelerinde yükselme
- Değişen ruh hali, saldırganlık, artan cinsel dürtü
- Hafıza bozukluğu, huzursuz bacak sendromu, "iğne batma" hissi
- Göz sulanması
- Sıcak basması
- Kusma, nefes kesilmesi, aşırı tükürük, ağız kokusu, mide zarının iltihabı
- Tırnak bozukluğu
- Artrit (eklem iltihaplanması), kas spazmları
- Çok miktarda idrar çıkarmak
- Ağrılı olabilen uzun süreli ereksiyon, prostat bezinin iltihabı
- Susuzluk
- Kandaki anormal elektrolit seviyeleri

Bilinmiyor:

- Hipersensitivite (bağışıklık sisteminin kendi dokularına zarar vermesi) reaksiyonları
- Yüksek kan şekeri seviyesi
- Göğüslerden süt akışı (erkeklerde de).

Bunlar MELABIEM'in hafif yan etkileridir.

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.tick.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. MELABIEM'in saklanması

MELABIEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Serin ve kuru bir yerde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajın içinde ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELABIEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MELABIEM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.



Ruhsat sahibi:

Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21 Tandoğan / Çankaya / Ankara

Tel: 0312 230 29 29

Faks: 0312 230 68 00

E-mail: biemilac@biemilac.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş

Taşdelen Mah. Ayça Sok. No:6 34788 Çekmeköy/İSTANBUL

Tel: +90 (216) 484 41 66

Faks: +90 (216) 484 41 91

E-mail: info@merkezilac.com

Bu kullanma talimatı 12/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.

