

KULLANMA TALİMATI

MELONİSENK 3 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3 mg melatonin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz (Avicel PH 101), maltodekstrin, kroscarmeloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry 03K19229 (hipromelloz, triasetin, talk), mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELONİSENK nedir ve ne için kullanılır?

MELONİSENK, 3 mg melatonin içeren, beyaz ila kirli beyaz çentiksiz tabletlerdir. 10 ve 30 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Yetişkinlerde saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen uyku bozukluğunun (jet lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

MELONİSENK 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. MELONİSENK, normal gündüz ve gece ritmini düzeltmeye ve semptomları azaltmaya yardımcı olabilir.

5 gün sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktorla konuşmalısınız.

2. MELONİSENK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELONİSENK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MELONİSENK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MELONİSENK'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.

MELONİSENK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç yemeklerle 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.

Gebelik esnasında veya doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda MELONİSENK önerilmemektedir. 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.

Doğurganlık

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

Araç ve makine kullanımı

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

MELONİSENK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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. MELONİSENK 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.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz 5 gün süreyle günde 1 tablettir. MELONİSENK'in etkisi yetersiz olduğunda aynı anda 2 tablet alınabilir.

MELONİSENK, zaman dilimi aşımı 2 saatten fazla olan uçuşlarda kullanılmalıdır. Doğu yönüne yapılan uçuşlarda etkisi daha belirgin olmakla birlikte, batı yönüne yapılan uçuşlarda da etkili bulunmuştur.

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 (süt, meyve suyu vb.) ile bütün olarak yutulmalıdır.

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

MELONİSENK, yılda maksimum 16 tedavi periyodu için alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde MELONİSENK kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda MELONİSENK'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 MELONİSENK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELONİSENK kullandıysanız:

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

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

MELONİSENK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

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

MELONİSENK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MELONİSENK almayı bırakırsanız, herhangi bir zararlı etkisi veya yoksunluk belirtisi olmayacaktır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MELONİSENK'in içeriğinde bulunan 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

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

Yaygın olmayan yan etkiler

- Göğüs ağrısı

Seyrek yan etkiler

- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanama veya morarma riskini artıran kan trombositlerinin sayısında azalma
- Oryantasyon bozukluğu
- Bayılma
- Bulanık görme dahil görme bozukluğu
- Kalp atışınızı 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 MELONİSENK'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 yan etkiler

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan yan etkiler

- 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 yan etkiler

- 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

Bilinmeyen

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

Bunlar MELONİSENK'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 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. MELONİSENK'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

MELONİSENK ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELONİSENK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MELONİSENK kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara

Üretim yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.