

KULLANMA TALİMATI

İLKO MELATONİN 3 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 3 mg melatonin içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz PH 102, maltodekstrin, kroscarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Film kaplama; pirinç nişastası, izomalt, hipromelloz, orta zincir trigliseridleri, karmin, indigo karmin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İLKO MELATONİN nedir ve ne için kullanılır?

İLKO MELATONİN, 30 film kaplı tablet içeren PE contalı plastik kapaklı tip III amber renkli cam şişelerdedir.

İLKO MELATONİN mor renkli, yuvarlak, çentiksiz, bikonveks, film kaplı tabletler şeklindedir.

İLKO MELATONİN'in aktif maddesi melatonin, vücut tarafından üretilen doğal bir hormon grubuna aittir.

İLKO MELATONİN, yetişkinlerde saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen uyku bozukluğunun (jet-lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır. Jet-lag, birkaç saat diliminde seyahat ederken (doğuya veya batıya seyahat ederken) zaman farkının neden olduğu semptomları ifade eder.

2. İLKO MELATONİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İLKO MELATONİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Melatonin veya bu ilacın diğer bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

İLKO MELATONİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-Sara hastalığı (epilepsi). İLKO MELATONİN, sara hastalarında nöbet sıklığını artırabilir.

-Böbrek yetmezliği. Böbrek yetmezliğiniz varsa İLKO MELATONİN kullanımı önerilmez.

-Karaciğer yetmezliği. Karaciğer yetmezliğiniz varsa İLKO MELATONİN kullanımı önerilmez.

-Otoimmün bozukluk (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından 'saldırıya uğradığı' durumlar). Bu durumda melatonin kullanımı önerilmez.

Antihipertansif ilaç kullandığınız **kardiyovasküler bir durum**. Bu durumda melatonin kullanımı önerilmez.

Şeker hastalığınız varsa veya bozulmuş glikoz toleransı söz konusu ise, bu ilaç kanınızdaki glikoz seviyesini artırabilir.

Melatonin dozunun zamanlaması önemlidir. İLKO MELATONİN talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır.

İLKO MELATONİN uykulu hissetmenize neden olabilir. Sersemlik sizi etkiliyorsa, araba kullanmak gibi görevlerde yeteneğinizi bozabileceğinden dikkatli olmalısınız.

Sigara içmek İLKO MELATONİN'i daha az etkili hale getirebilir çünkü tütün dumanının bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını artırabilir.

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

İLKO MELATONİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler İLKO MELATONİN'in etkililiğini değiştirebilir. Planlanan melatonin alım saatinden 2 saat önce veya 2 saat sonra yemek yenmemesi önerilir. İLKO MELATONİN'in etkililiğini azalttığı ve jet-lag'ın belirli semptomlarını (örn. baş ağrısı, sabah yorgunluğu, konsantrasyon bozukluğu) potansiyel olarak kötüleştirebileceği için, İLKO MELATONİN'i almadan önce, alırken veya aldıktan sonra alkol almayın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

İLKO MELATONİN gebelik esnasında veya doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda önerilmemektedir.

Melatonin plasentayı geçer ve bunun doğmamış çocuğa neden olabileceği riskler konusunda yeterli bilgi yoktur. Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız gebelikten korunmanız gereklidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İLKO MELATONİN'in anne sütüne geçme riskinden dolayı, emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Doğurganlık

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

Araç ve makine kullanımı

İLKO MELATONİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde orta düzeyde etkisi vardır. Melatonin uyuşukluğa neden olabilir. Uyanıklık durumu, melatonin aldıktan sonra birkaç saat etkilenebilir. Melatonin aldıktan sonra araç veya makine kullanmayınız.

İLKO MELATONİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

-Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde kullanılır),
-Kinolonlar ve rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), östrojenler (doğum kontrolünde veya hormon yerine koyma tedavisi (replasman) tedavisinde kullanılır), karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır) ve 5- veya 8-metoksipsoralen (5 veya 8-MOP) (sedef hastalığı gibi deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır).

-Adrenerjik agonistler/antagonistler (kan damarlarını daraltarak kan basıncını kontrol etmek için kullanılan bazı ilaçlar, burun tıkanıklıklarını gidermek için kullanılan ilaçlar, tansiyon düşürücü ilaçlar gibi), opioid agonistler/antagonistler (uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan tıbbi ürünler), prostaglandin inhibitörleri (steroidal olmayan antienflamatuar ilaçlar gibi), antidepresan ilaçlar, triptofan ve alkol.

-Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır),

- Kalsiyum kanal blokörleri (nifedipin gibi yüksek tansiyon ve ani göğüs ağrısı [anjina pectoris] tedavisinde kullanılan ilaçlar).

-Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem ve zopiklon gibi uyku sağlamak için kullanılan ilaçlar) melatonin bu gibi ilaçların yatıştırıcı etkisini artırabilir ve zolpidem'in (sabah uykusu, bulantı, sersemlik) gibi bazı yan etkilerini artırabilir.

-Tioridazin (şizofreni tedavisi için) ve imipramin (depresyon tedavisi için).

-Varfarin ve diğer antikoagülanlar, örn. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) – Daha spesifik olarak doğrulamak için kan pıhtılaşma testi (INR) gerekli olabilir.

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. İLKO MELATONİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği gibi alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Erişkinler ve yaşlılar için önerilen doz, 5 gün süreyle, günde 1 tablettir. Melatonin etkisi yetersiz olduğunda aynı anda 2 tablet alınabilir.

İLKO MELATONİN, 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 varıldığında yatma saatinde alınmalı ve maksimum 5-7 gün boyunca kullanılmalıdır. Jet-lag sonrası uyku bozukluklarının giderilmesinde olumsuz etkiye yol açmaması için, saat 20:00'dan önce veya saat 04:00'dan sonra alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tabletler su veya başka bir sıvı (süt, meyve suyu vb.) ile bütün olarak yutulmalıdır. İLKO MELATONİN alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yiyecek tüketilmemelidir.

İLKO MELATONİN yılda en fazla 16 tedavi periyodu boyunca alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Jet-lag tedavisi için çocuklara ve 18 yaşından küçük ergenlere İLKO MELATONİN verilmemelidir.

Özellikle uzun süreli kullanımda melatoninin güvenlik profili tam olarak belirlenmemiştir. Uzun süreli melatonin kullanımı kan şekeri kontrolünü, ergenlik gelişimini ve cinsel olgunlaşmayı olumsuz etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda İLKO MELATONİN kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda İLKO MELATONİN kullanımı önerilmemektedir.

Eğer İLKO MELATONİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İLKO MELATONİN kullandıysanız:

İlacınızı çok fazla almışsanız veya çocuğunuz yanlışlıkla bu ilacı almışsa, riskleri değerlendirmek ve ek talimat almak için her zaman bir doktor veya hastane ile iletişime geçiniz. Önerilen günlük dozdan fazlasını almak uykulu hissetmenize neden olabilir.

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

İLKO MELATONİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İLKO MELATONİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi kesilirse veya erken sonlandırılırsa bilinen herhangi bir zararlı etkisi yoktur.

İLKO MELATONİN kullanımının tedavi tamamlandıktan sonra herhangi bir yoksunluk etkisine neden olduğu bilinmemektedir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İLKO MELATONİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yetişkinlerde jet-lag için kısa süreli kullanımda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, mide bulantısı, iştahsızlık, baş dönmesi, gündüz uyku hali ve oryantasyon bozukluğudur.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Dilin veya ağız iç yüzeyinin şişmesiyle sonuçlanan şiddetli alerjik reaksiyon.

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

Ařaęıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik
- Gerginlik
- Huzursuzluk
- Anormal rüyalar
- Endişe hali (anksiyete)
- Huzursuzluk

- Baş dönmesi
- Yüksek tansiyon
- Karın ağrısı
- Üst karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Ağız ülseri
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt kuruluğu
- İdrarda glikoz atılımı
- İdrarda aşırı protein
- Kilo artışı
- Kendini iyi hissetmeme

Seyrek:

- Kanda yüksek düzeyde yağ molekülleri (trigliserit)
- Değişen ruh hali
- Saldırganlık
- Artan cinsel dürtü
- Hafıza bozukluğu
- Huzursuz bacak sendromu
- Bacaklarda karıncalanma hissi
- Göz sulanması
- Sıcak basması
- Kusma
- Nefes kesilmesi
- Aşırı tükürük üretimi
- Ağız kokusu
- Mide zarının iltihaplanması
- Tırnak bozukluğu
- Artrit (eklem iltihaplanması)
- Kas spazmları
- Çok miktarda idrar yapmak
- Ağrılı olabilecek uzun süreli ereksiyon
- Prostat bezi iltihabı
- Susuzluk
- Anormal kan elektrolitleri

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, yüzde, dudaklarda veya dilde şişme gibi)
- Yüksek kan glikoz seviyesi (şeker)
- Göğüslerden süt akışı (erkeklerde de)

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. İLKO MELATONİN'in saklanması

İLKO MELATONİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İLKO MELATONİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.,
No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.,
23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.