

KULLANMA TALİMATI

TAB MELATONİN 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg Melatonin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz 102, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, kollodial silikon dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAB MELATONİN nedir ve ne için kullanılır?

TAB MELATONİN, Opak Al/PVC-PVDC blisterler içinde 30 tablet olarak sunulmaktadır. TAB MELATONİN etkin madde olarak melatonin içerir.

Melatonin, insan vücudunda doğal olarak bulunan ve merkezi sinir sisteminde epifiz bezi tarafından üretilen bir hormondur. Bu hormon, gün içinde uyku ve uyanıklık saatlerinin düzenlenmesinde önemli bir rol oynar. TAB MELATONİN, doğal hormonun sentetik olarak üretilen bir eşdeğeridir.

TAB MELATONİN aşağıdaki durumda destekleyici olarak kullanılır:

Yetişkinlerde sirkadiyen ritim uyku bozukluğunun (jet-lag) kısa süreli tedavisinde endikedir.

2. TAB MELATONİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAB MELATONİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hastanın melatonine veya TAB MELATONİN 'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa,

- alkol alındıktan sonra,
- hamilelik ya da emzirme döneminde

TAB MELATONİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ilaç kullanımına başlamadan önce aşağıdaki durumların sizin açınızdan geçerli olup olmadığını hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Epilepsiniz varsa TAB MELATONİN epilepsili hastalarda nöbet sıklığını artırabilir
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Otoimmün bir hastalığınız (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından "saldırıya uğradığı" hastalıklar) varsa
- Diyabetiniz varsa veya bozulmuş glukoz toleransınız varsa, çünkü bu ilaç kanınızdaki glukoz düzeyini yükseltebilir.
- Sigara içmek TAB MELATONİN 'in etkisini azaltabilir, çünkü tütün bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını hızlandırır.

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

TAB MELATONİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAB MELATONİN alırken alkol tüketmeyiniz. TAB MELATONİN alımından 2 saat önce ve 2 saat sonra yemek yenmemesi önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli veri bulunmadığından TAB MELATONİN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli veri bulunmadığından TAB MELATONİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacı aldıktan sonra uyuşukluk hissi oluşabileceğinden ve konsantrasyonun azalmasına neden olabileceğinden araç veya makine kullanılmamalıdır.

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

Bu ilaç tablet başına 1 mmol'den (23 miligram) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır:

- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluğun tedavisinde kullanılır)
- Psoralenler (sedef hastalığı gibi cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılır)

- Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Östrojenler (kontraseptiflerde veya hormon replasman preparatlarında kullanılır)
- Kinolonlar (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (zaleplon, zolpidem ve zopiclone gibi uykuyu başlatmak için kullanılan ilaçlar)
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde).

Kullanmakta olduğunuz ilaçların tipleri konusunda emin değilseniz hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

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. TAB MELATONİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir tablet 5 mg melatonin içerir. Ağızdan alınır. Tabletler bol miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Zaman dilimi değişiklikleri ile ilişkili uyku bozukluklarında:

Tedaviyi düzenleyen hekim 5 mg/gün dozuna karar verdiğinde bu ürün kullanılmalıdır. Bu ürün varış yerinin yerel saatine göre yatma zamanında, en fazla 5-7 gün boyunca kullanılmalıdır.

İlk doz varış yerine vardığınızda her zamanki yatma saatinizde alınmalıdır. Sonraki günlerdeki alımlar da her zamanki yatma saatinizde olmalıdır. Tabletler saat 20:00'den önce veya saat 04:00'ten sonra alınmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır. Melatonin tabletlerinin alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yiyecek tüketilmemelidir.

Tablet üzerindeki çentikli çizgi tableti eşit dozlara bölmek için değildir. Çentik çizgisi, yalnızca tableti bütünüyle yutmakta zorluk çekiyorsanız kırmanıza yardımcı olmak için vardır.

İlacın etkisi, genellikle ilacı aldıktan 2 hafta sonra kademeli olarak gözlenir.

Bir tablet unutulursa o gece yatmadan önce alınabilir, ancak bu süreden sonra bir sonraki dozdan önce başka bir tablet verilmemelidir.

• Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanımı:

Bilinmediğinden, 0 ila 18 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TAB MELATONİN 'in salımı genel olarak genç erişkinlerde ve yaşlılarda benzer olduğundan, yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek olmadığı gösterilmiştir. Ancak bu yaş grubunun tedavisinde dikkatli olunmalıdır ve bireysel doz önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Uyuşukluk

TAB MELATONİN uyuşukluğa neden olabilir. Uyuşukluk etkilerinin hasta güvenliği riski ile ilişkili olması muhtemel ise melatonin tabletleri dikkatli kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon

TAB MELATONİN 'in salımı genel olarak genç erişkinlerde ve yaşlılarda benzer olduğundan, yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek olmadığı gösterilmiştir. Ancak bu yaş grubunun tedavisinde dikkatli olunmalıdır ve bireysel doz önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon

TAB MELATONİN tablet'in 0-18 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. TAB MELATONİN tablet, güvenlik ve etkililik endişeleri nedeniyle çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Kardiyovasküler hastalıklar

TAB MELATONİN 'in, kardiyovasküler rahatsızlıkları ve eş zamanlı antihipertansif ilaçları olan popülasyonlarda kan basıncı ve kalp hızı üzerinde olumsuz etkilere neden olabileceğine dair sınırlı veri bulunmaktadır. Bu yan etkilerin melatoninin kendisinden mi yoksa melatonin-ilac etkileşimlerinden mi kaynaklandığı belirsizdir. TAB MELATONİN 'in kardiyovasküler rahatsızlıkları olan ve eş zamanlı antihipertansif ilaç kullanan hastalarda kullanılması önerilmez.

Antikoagülanların (Kanın pıhtılaşma özelliğini azaltan madde) birlikte kullanımı

TAB MELATONİN, varfarin ve yeni doğrudan etkili antikoagülanlar dahil olmak üzere antikoagülan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, TAB MELATONİN bu ilaçların etkisini artırarak kanama riskini artırabileceğinden dikkatli olunması önerilir.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin yalnızca sınırlı güvenlik ve etkililik deneyimi vardır. TAB MELATONİN 'in, karaciğer yetmezliği veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir.

Otoimmün (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından "saldırıya uğradığı" durum) hastalıklar

Nadiren vaka raporları, TAB MELATONİN alan hastalarda bir otoimmün hastalığın alevlenmesini tanımlamıştır. Otoimmün hastalığı olan hastalarda TAB MELATONİN tablet kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Otoimmün hastalıkları olan hastalarda melatonin tabletleri önerilmemektedir.

Epilepsi (kasılma, istemsiz hareketler ve bilinç kaybı gibi nöbetlerle meydana gelen beyin hastalığı)

TAB MELATONİN 'in nöbet sıklığını arttırdığı, azalttığı ve herhangi bir etkisinin olmadığı bildirilmiştir.

Melatoninin epileptik nöbetler üzerindeki etkisinin belirsizliği nedeniyle, epilepsili kişilerde kullanım için dikkatli olunmalıdır.

Diyabet (kandaki yüksek glikoz (şeker) hastalığı)

Sınırlı veriler, karbonhidrat açısından zengin öğünlere yakın zamanda alınan melatoninin kan şekeri kontrolünü birkaç saat bozabileceğini düşündürmektedir. TAB MELATONİN tabletleri yemeklerden en az 2 saat önce ve en az 2 saat sonra alınmalıdır; önemli ölçüde bozulmuş glikoz,

toleransı veya diyabeti olan kişiler tarafından ideal olarak yemekten en az 3 saat sonra alınması uygundur. Glikoz metabolizması üzerindeki etkileri ve tip 2 diyabet riskini artırması nedeniyle gereksiz uzun süreli TAB MELATONİN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAB MELATONİN kullandıysanız:

Doz aşımının en yaygın belirtileri uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi ve mide bulantısıdır. TAB MELATONİN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TAB MELATONİN 'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Dozunuzu yatmadan önce almayı unutursanız ve gece uyanırsanız, unutulmuş dozu en geç saat 04:00'e kadar alabilirsiniz.

TAB MELATONİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin kesilmesi veya sonlandırılması halinde bilinen hiçbir zararlı etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Ciddi yan etkiler

Siz veya çocuğunuz aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, bu ilacı kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

Sıklığı bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Hiperglisemi (Kan şekerinin yükselmesi)
- Anjiyo ödem (Derinin derin katmanlarının şişmesi), ağız ödemi (ağızda şişme), dil ödemi (dilde şişme)
- Galaktore (Göğüslerden süt akışı (erkeklerde de))

Oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyku hali

Yaygın olmayan:

- Asabiyet, sinirlilik, huzursuzluk
- Anormal rüyalar, kabuslar, anksiyete
- Migren, uyuşukluk, psikomotor hiperaktivite, letarji, baş dönmesi,
- Hipertansiyon (Yüksek tansiyon)
- Ağız kuruluğu, karın ağrısı, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülserasyonu, bulantı
- Hiperbilirubinemi (Kanınızın bileşiminde ciltte ve gözlerde sararmaya neden olabilecek değişiklikler)
- Dermatit (cilt lezyonları), kaşıntı, döküntü, genel kaşıntı, kuru cilt, gece terlemesi
- Ekstremit ağrısı (Kollarda ve bacaklarda ağrı)
- Glukozüri (İdrarda glikoz atılımı), proteinüri (idrarda aşırı proteinler)
- Menopozal semptomları
- Asteni (Halsizlik hissi), göğüs ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri, kilo artışı

Seyrek:

- Zona hastalığı (Herpes Zoster virüsünün neden olduğu)
- Lökopeni (Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Trombositopeni (Kan pulcuklarının sayısında azalma)
- Hipertrigliseridemi (Kan yağlarının yükselmesi), hipokalsemi, hiponatraemi (Kan kalsiyumunun ve sodyumunun azalması)
- Değişken ruh hali, saldırganlık, agresyon, ajitasyon, ağlama, stres, sabah erken kalkma, oryantasyon bozukluğu, libido artışı, depresif ruh hali, depresyon
- Senkop (Bayılma), hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu, rüya hali, bacaklarda huzursuz bacak sendromu, parestezi, düşük kaliteli uyku, halsizlik (yorgunluk)
- Görme bozukluğu, bulanık görme, lakrimasyon artışı (göz yaşında artış)
- Baş dönmesi veya etrafın dönmesi hissi (vertigo), ayakta dururken veya otururken baş dönmesi (pozisyonel vertigo)
- Çarpıntı (Daha hızlı kalp atışları), anjina pectoris (göğüs ağrısı)
- Sıcak basması
- Asit reflü, gastrointestinal bozukluk, ağızda kabarcıklar, dilde ülserasyon, mide rahatsızlığı, kusma, anormal bağırsak sesleri, artmış tükürük salgısı, ağız kokusu, gaz, mide mukozasında iltihaplanma
- Egzama, deri döküntüsü, el dermatiti, genel döküntü, kaşıntılı döküntü, psöriasis, tırnak bozukluğu
- Ağrı, artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları
- Poliüri (İdrar miktarında artış), hematüri (idrarda kırmızı kan hücresi olması), noktüri (gece idrara çıkma)
- Uzamış ereksiyon (priapizm), prostat bezinin iltihaplanması (prostatit)
- Yorgunluk, ağrı, susama
- Karaciğer enzimleri artışı, anormal kan elektrolitleri, anormal laboratuvar testleri

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu, anjiyoödem (allerjik olaylara bağlı olarak cilt altı dokuların şişmesi), ağız ödemi (ağızda şişme), dil ödemi (dilde şişme)
- Galaktore (Göğüslerden süt akışı (erkeklerde de))
- Hiperglisemi (Kan şekerinin yükselmesi)

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 0800 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. TAB MELATONİN 'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAB MELATONİN 'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

TAB İlaç San. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42
Esenyurt/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 83
Faks: +90 212 438 70 84

Üretim Yeri:

TAB İlaç San. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 08.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.