KULLANMA TALİMATI

UNOTAT 20 mg Tablet
Ağızdan alınır.

***Etkin madde*:**
Her bir tablet 20 mg aspartam içerir.

***Yardımcı maddeler*:**
Laktoz (inek sütü kaynaklı), Karboksimetil selüloz sodyum (Ac-Di-Sol), L-Lösin, Magnezyum Stearat

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de UNOTAT'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. UNOTAT nedir ve ne için kullanılır?
2. UNOTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. UNOTAT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. UNOTAT'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNOTAT nedir ve ne için kullanılır?

UNOTAT, hafif kubbeli krem beyazı yuvarlak tablet görünümündedir.

UNOTAT tablet 20 mg aspartam içerir. Aspartam şeker tadında kalorisiz bir tatlandırıcıdır. Aspartam, tatlandırıcı etkisi şekerden yaklaşık 200 kat daha güçlü olan bir maddedir. Bir tablet UNOTAT, bir kahve kaşığı toz şeker veya küp kesme şekerin tatlılığını sağlar. Bir tabletin verdiği kalori sıfıra yakındır (0,1 kal).

100-300 tabletlik plastik kutularda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

UNOTAT tablet şeker (sakkaroz) alınmasının sakıncalı olduğu durumlarda tatlandırıcı amaçla kullanılır.

2. UNOTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNOTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenilalanin içerdiğinden fenilketonürili hastalarda (özellikle çocuklar) kullanılmamalıdır.
- Bebeklerde ve hamilelerde kullanılmamalıdır.
- Aspartama karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.
- Sodyum glutamat ile aspartik asid aditif sinir uyarıcı etki gösterdiklerinden, diyetlerinde gramla ölçülen miktarda sodyum glutamat alan çocukların besinlerine UNOTAT tablet eklenmemelidir.

UNOTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli kaynatılacaksa aspartam, diketopiperazine dönüştüğünden ve UNOTAT tablet'in tatlandırma kapasitesi kaybolduğundan fırında pişen gıdalarda kullanılmamalıdır.
- Çocuklar 1 yaşından küçük ise kullanılmamalıdır.
- Süt veren annelerde ve hamile kadınlarda kullanılmak isteniyorsa doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

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

UNOTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tüm soğuk ve sıcak içeceklerde (kaynatıldıktan sonra ilave edilmelidir) tatlandırıcı olarak kullanılır.

Uzun süreli kaynatmalarda tatlandırıcı özelliğini kaybeder.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek bir bilgiye rastlanamamıştır.

UNOTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UNOTAT tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere

karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

UNOTAT'ın her dozu 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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. UNOTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir UNOTAT 20 mg tabletin tatlandırma gücü 1 kesme şeker ya da 1 çay kaşığına eşdeğerdir. İstenilen tada göre, bir veya daha fazla tablet olarak ayarlanabilir. Günlük doza dikkat etmek koşuluyla ihtiyaç duyulduğunda kullanılır. Kabul edilebilir günlük tüketimi günde kg başına 40 mg'dır (kg başına 2 UNOTAT 20 mg tablet).

Uygulama yolu ve metodu:
Tüm soğuk ve sıcak içeceklerde (kaynatıldıktan sonra ilave edilmelidir) tatlandırıcı olarak kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
Aspartam ile çocuklarda yaygın klinik çalışma yapılmamıştır. Fenilketonürili çocuklarda aspartam kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlılarda kullanımı için özel bir bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Kronik böbrek yetmezliği olan diyabetik hastalarda güvenli olduğu sonucuna varılmıştır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği ile ilgili klinik veriye rastlanamamıştır.

Eğer UNOTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNOTAT kullandıysanız:
Bu gibi durumlarda destekleyici tedavi uygulanır

UNOTAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UNOTAT'ı kullanmayı unutursanız:
Bu ürün için uygulanabilir değildir.

UNOTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bu ürün için uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UNOTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde, vücutta yaygın kızarıklık ve döküntü, anafilaktik şok (şoka kadar ilerlemiş aşırı duyarlılık durumu),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UNOTAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Nadir olarak dışkı kıvamında değişme ve adet periyodunda farklılık kaydedilmiştir.

Bunlar UNOTAT'ın 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.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. UNOTAT'ın saklanması

UNOTAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C-30°C arasında, ışıktan koruyarak, çocuklann erişemeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız.

UNOTAT 20 mg tablet sıkıca kaplarda korunmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UNOTAT'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UNOTAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A. Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş-İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A. Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.