KULLANMA TALİMATI

MELOGEN 1 mg/ml oral çözelti

Ağız içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml'de 1 mg melatonin içerir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, gliserin, sitrik asit anhidrit, potasyum sorbat (E202), sodyum benzoat (E211), çilek aroması, pH ayarlayıcısı olarak sitrik asit anhidrit / sodyum hidroksit, deiyonize su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. ***MELOGEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MELOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MELOGEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MELOGEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELOGEN nedir ve ne için kullanılır?

60 ml'lik beyaz plastik kapak ile kapatılmış bal renkli Tip-III cam şişe ve 5 ml'lik dozaj pipet ile ambalajlanır.

MELOGEN, vücut tarafından doğal olarak üretilen bir hormon olan melatonin aktif maddesini içerir. Bu hormon vücudun gece ve gündüz ritmini düzenlemeye yardımcı olur.

MELOGEN, yetişkinlerde kısa süreli saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen sirkadiyen ritim uyku bozukluğunun (jet lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

MELOGEN, uyku hijyeni önlemlerinin yetersiz olduğu Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde kullanılır.

2. MELOGEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer melatonin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

MELOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Epilepsiniz varsa MELOGEN 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 MELOGEN'in etkisini azaltabilir, çünkü tütün bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını hızlandırır.

Doktorunuz farklı bir melatonin ilacına geçmeyi kabul etmedikçe, reçetenizi teslim alırken aynı melatonin ilacını aldığınızdan emin olunuz.

MELOGEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç yemekle birlikte alınmamalıdır.

Alkol uykuyu bozabileceği ve potansiyel olarak bazı saat farkı değişikliklerine bağlı (sirkadiyen ritim) uyku bozukluklarını (örn. baş ağrısı, sabah yorgunluğu, konsantrasyon) kötüleştirebileceği için, bu ilacı alırken alkol tüketilmemesi önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız MELOGEN kullanmayınız. Melatonin plasentayı geçer ve bunun doğmamış çocukta oluşturabileceği risk konusunda yeterli bilgi yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde MELOGEN kullanmayınız. Melatonin insan sütüne geçer ve emziren çocuk için bir risk göz ardı edilemez.

Doğurganlık

Melatoninin kadın ve erkek fertilitesi üzerine etkileri konusunda yeterli bilgi bulunmadığından bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde MELOGEN önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MELOGEN uyku sersemliğine neden olabilir. Eğer etkilenirseniz, araç veya makine kullanmamalısınız. Devam eden bir sersemlik durumu olduğunda doktorunuza danışmalısınız.

MELOGEN'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Bu durum, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

MELOGEN, propilen glikol içerir.
Bu ilaç her 1 ml'sinde 250 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 (doğum kontrol haplarında 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 zopiklon gibi uykuyu başlatmak için kullanılan ilaçlar)
- Varfarin (antikoagülanlar).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MELOGEN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Saat farkı değişikliklerine bağlı (sirkadiyen ritim) uyku bozukluklarında yetişkinler:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz maksimum 5 gün süreyle günde 3 mg'dır (3 ml).

MELOGEN'in etkisi yetersiz kaldığında 6 mg (6 ml) alınabilir.

İlk doz varış yerine vardığınızda her zamanki yatma saatinizde alınmalıdır. Sonraki günlerdeki alımlar da her zamanki yatma saatinizde olmalıdır. 20.00 saatinden önce veya 04.00 saatinden sonra oral çözelti alınmamalıdır.

MELOGEN alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yemek yenilmemelidir.

Uyku hijyeni önlemlerinin yetersiz olduğu Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde;

Günlük doz yatmadan 30-60 dakika önce alınan 2 mg'dır (2 ml).

MELOGEN'in hala en uygun tedavi olup olmadığını kontrol etmek için, hasta düzenli aralıklarla (en az 6 ayda bir), doktor tarafından gözden geçirilmeli ve yalnızca hasta fayda gördüğü takdirde tedaviye devam etmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

MELOGEN sadece oral kullanım içindir.

Ürünle birlikte 0,5 ml'lik ara derecelendirmelere sahip 5 ml'lik dozaj pipet verilmektedir.

Kapağı çevirerek şişeyi açınız. İlacı çekmek için pipeti şişe içine yerleştiriniz. Hekiminizin reçetenizde belirttiği miktarı kadar pistonu çekerek ilacı pipetin içine doldurunuz. Sonra pipeti şişeden çıkarınız. Pipet içeriğini ağza boşaltınız. Pipeti durulayın ve ilaç şişesinin kapağını kapatınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MELOGEN'in 0 ila 2 yaş arası çocuklarda uykusuzluğun tedavisi için kullanımı yoktur.

MELOGEN, Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Melatoninin farmakokinetiği (hızlı salım) genel olarak genç erişkinler ve yaşlı kişilerde karşılaştırılabilir olduğundan, yaşlı kişiler için herhangi bir spesifik doz tavsiyesi verilmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinin herhangi bir evresinin melatonin farmakokinetiği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Bu hastalara melatonin uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MELOGEN kullanımı konusunda deneyim yoktur. Karaciğer yetmezliği olan hastalar MELOGEN kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELOGEN kullandıysanız:

Doz aşımının en yaygın belirtileri uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi ve mide bulantısıdır.

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

MELOGEN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozunuzu yatmadan önce almayı unutursanız ve gece uyanırsanız, unutulan dozu en geç saat 04.00'e kadar alabilirsiniz.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise unuttuğunuz dozu atlayınız.

MELOGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi kesintiye uğradığında veya erken bitirildiğinde bilinen hiçbir zararlı etkisi yoktur.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MELOGEN'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, MELOGEN 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, (nefes almada zorluk, kaşıntı gibi alerji benzeri reaksiyonlar)
- Derinin derin katmanlarının şişmesi (anjiyoödem)
- Ağızda ve dilde şişlik (ödem)

Oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan:

- İrritabilite, sinirlilik, huzursuzluk
- Anormal rüyalar, gece terlemesi, anksiyete, enerji ve heyecan eksikliği
- Migren
- Baş dönmesi
- Kan basıncı yükselmesi
- Karın ağrısı, ağız ülserleri, ağız kuruluğu, bulantı
- Deri hastalıkları (dermatit, kaşıntı, döküntü, deri kuruluğu)
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Menopoz semptomları
- Göğüs ağrısı
- İdrarda glukoz atılımı, idrardan fazla protein atılması
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kilo artışı

Seyrek:

- Zona (herpes zoster)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan trombosit sayısında azalma
- Kan yağlarının yükselmesi
- Ruh hali değişiklikleri, saldırganlık, ajitasyon, ağlama, stres belirtileri, kafa karışıklığı (oryantasyon bozukluğu), artan cinsel dürtü (artmış libido), depresif ruh hali, depresyon
- Bayılma, bellek bozukluğu, dikkat bozukluğu, bacaklarda rahatsızlık hissi (huzursuz bacak sendromu), kalitesiz uyku, halsizlik (yorgunluk)
- Görme bozukluğu, bulanık görme, yırtılmada artış
- Baş dönmesi veya etrafın dönmesi hissi (vertigo), ayakta dururken veya otururken baş dönmesi
- Daha hızlı kalp atışları, anjina pektoris

- Asit reflü, gastrointestinal bozukluk, ağızda kabarcıklar, dilde ülserasyon, mide rahatsızlığı, kusma, anormal bağırsak sesleri, artmış tükürük salgısı, ağız kokusu, gaz, karında rahatsızlık, mide mukozasında iltihaplanma
- Deride anormal duyular (parestezi), deri bozuklukları (egzama, eritem, sedef hastalığı), tırnak bozukluğu, sıcak basması
- Ağrı, artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları
- İdrar miktarında artış, idrarda kırmızı kan hücresi olması, gece idrara çıkma
- Uzamış ereksiyon (priapizm), prostatın şişmesi (prostatit)
- Susuzluk
- Karaciğer enzimleri artışı, anormal kan elektrolitleri, anormal laboratuvar testleri

Bilinmiyor:
- Memeden kendiliğinden süt gelmesi (erkeklerde de)
- Kan şekeri 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" ikonunu 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. MELOGEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile açıldıktan sonra 60 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce MELOGEN'i kullanınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Gensu Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bahçelievler Mah. D100 Yanyol Sk. Metroport Apt. No:14 B / 1107
Bahçelievler-İstanbul

***Üretim yeri*:**

Kim-Pa İlaç Lab. ve Tic. Ltd. Şti.
Hadımköy Mah. Hamit Kaplan Sk. No:9 Arnavutköy /İstanbul

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