

KULLANMA TALİMATI

BAYMELA 3 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 3 mg melatonin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BAYMELA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BAYMELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BAYMELA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BAYMELA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BAYMELA nedir ve ne için kullanılır?

BAYMELA 30 adet tablet içeren, contalı, çocuk koruma kapaklı, plastik şişelerde karton kutu ambalajında kullanıma sunulmaktadır

Tabletler beyaz renkli ve yuvarlaktır.

BAYMELA, etkin madde olarak melatonin içerir. BAYMELA, yetişkinlerde saat farkı değişikliklerine bağlı uyku bozukluklarının (jet-lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır. Jet-lag;

uyku bozuklukları, gündüz yorgunluğu, yorgunluk, hafif zihinsel bozulma, sinirlilik ve uçuş sonrası oluşan sindirim sistemi bozuklukları ile tanınabilir.

Melatonin, vücudun biyolojik gündüz ve gece ritmini senkronize eden, vücut tarafından üretilen bir hormondur. Biyolojik ritim, zaman dilimleri arasında seyahat edildiğinde bozulabilir. Bu durum, jet-lag olarak bilinir. Belirtiler ve bu belirtilerin şiddeti bireyler arasında değişir, ancak genellikle daha uzun zaman dilimleri boyunca seyahat edildiğinde, daha uzun sürer ve daha yoğun hissedilir. BAYMELA, normal gece ve gündüz ritmini iyileştirmeye yardımcı olabilir ve belirtileri azaltabilir. 5. gün sonrasında kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha da kötü hissediyorsanız bir doktora danışmalısınız.

2. BAYMELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BAYMELA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

BAYMELA'nın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

BAYMELA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve önlemler:

BAYMELA almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

- Epilepsi (SARA) hastalığınız varsa, melatonin epilepsili hastalarda nöbet sıklığını artırabilir.
- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından “saldırıya uğradığı”)
- Şeker hastalığınız varsa veya bozulmuş glikoz toleransı söz konusu ise, bu ilaç kanınızdaki glikoz seviyesini artırabilir.
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Sigara içiyorsanız, tütün dumanı bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını artırabileceğinden BAYMELA'nın etkisini azaltabilir.

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

BAYMELA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BAYMELA, yiyecekler ile birlikte alınmamalıdır (bkz. bölüm 3).

Alkol, uyku kalitesini bozabileceğinden ve bazı jet-lag semptomlarını kötüleştirebileceğinden (örneğin baş ağrısı, sabah yorgunluğu, konsantrasyon) bu ilacı kullanırken alkol tüketilmemesi önerilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız BAYMELA kullanımı önerilmez. 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.

Emziriyorsanız BAYMELA kullanımı önerilmez. Melatonin, anne sütüne geçer ve emzirilen çocuğa yönelik risk göz ardı edilemez.

Üreme Yeteneği

BAYMELA'nın kadın ve erkek doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmadığından, bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

BAYMELA uyuşukluğa neden olabilir ve alımdan birkaç saat sonrasına kadar uyanıklığı azaltabilir. Bu nedenle, BAYMELA araba sürmeden veya makineleri kullanmadan önce alınmamalıdır.

BAYMELA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BAYMELA laktoz monohidrat (bir şeker tipi) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her “doz” unda 4 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluğun tedavisi için kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.

- Psoralenler (örneğin, sedef hastalığı gibi cilt hastalıklarının tedavisi için kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Östrojenler (gebeliği önleyici veya hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlarda kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Kinolonlar (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini azaltabilir.
- Karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini azaltabilir.
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (uykuya neden olan ilaçlar, örneğin midazolam, temazepam ve zaleplon, zolpidem, zopiklon), melatonin bu gibi ilaçların yatıştırıcı etkisini artırabilir ve zolpidem'in (sabah uykusu, bulantı, konfüzyon) gibi bazı yan etkilerini artırabilir.
- Melatonin kanın pıhtılaşmasını önleyen varfarinin 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. BAYMELA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sirkadyen ritim uyku bozukluğu (jet-lag) tanısında tedaviyi düzenleyen hekimin 3-6 mg/gün dozunu uygun görmesi durumunda en fazla 5-7 gün süreyle, uçuş sonrası saat 20:00'den sonra kullanılır.

Doz, batı ve özellikle doğu yönünde 2 saat dilimi veya daha uzun yolculuklar için varış sonrasında yatma vaktinde alınmalıdır. Geçilen zaman dilimi arttıkça BAYMELA'nın sağlayacağı etki de artacaktır.

Eğer yanlış zamanda kullanılırsa jet-lag sonrasında biyolojik ritmin varılan yerle senkronizasyonu üzerinde herhangi bir etki görülmeyebilir ya da bilakis senkronizasyon daha da bozulabilir. Bu nedenle BAYMELA varış yerinde saat 20:00'den önce veya saat 04:00'ten sonra alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yalnızca su ile yutulmalıdır. BAYMELA alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yiyecek tüketilmemelidir.

BAYMELA, yılda maksimum 16 tedavi periyodu boyunca alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Yaşlılarda kullanım dozu genç erişkinlerden farklı değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

Önemli derecede bozulmuş karaciğer veya böbrek fonksiyonlarından muzdaripseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BAYMELA kullandıysanız:

BAYMELA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz. Doz aşımında en sık görülen belirtiler; uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi ve bulantıdır.

BAYMELA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BAYMELA'yı kullanmayı unutursanız:

Yatmadan önce BAYMELA almayı unutursanız ve gece boyunca uyanık kaldıysanız, unutulmuş dozu ancak en geç sabaha karşı 04:00'den önce alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BAYMELA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BAYMELA almayı bıraktıysanız, zararlı bir etkisi veya yoksunluk belirtileri olmaz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BAYMELA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BAYMELA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Yaygın olmayan yan etkiler

- Göğüs ağrısı

Seyrek yan etkiler

- Kandaki azalmış beyaz kan hücresi sayısı
- Kanama ya da morarma riskini artıran kan trombositlerinde azalma
- Oryantasyon bozukluğu
- Bayılma
- Bulanık görme dahil görme bozukluğu
- Kalp çarpıntısı (göğüste baskı, ağrı)
- İdrarda kan (kırmızı kan hücreleri)

Bilinmiyor

- Dilin şişmesi veya ağzın kaplanmasıyla sonuçlanan şiddetli alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan yan etkiler

- Sinirlilik, gerginlik, huzursuzluk, anormal rüyalar, anksiyete
- Baş dönmesi
- Yüksek tansiyon
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu, bulantı
- Kaşıntı, döküntü, kuru cilt
- İdrarda glikoz atılımı, idrarda aşırı protein

- İyi hissetmemek
- Kilo artışı

Seyrek yan etkiler

- Kandaki yüksek seviyelerde belirli yağ molekülleri (trigliseritler)
- Değişken ruh hali, saldırganlık, artan cinsel dürtü
- Hafıza bozukluğu, huzursuz bacak sendromu, “iğne batması” hissi
- Gözlerde sulanma
- Sıcak basmaları
- Kusma, aşırı tükürük salgısı, ağız kokusu, mide zarının iltihabı
- Tırnak bozukluğu
- Artrit, kas spazmları
- Fazla miktarda idrar yapmak
- Ağrılı olabilen uzun süreli ereksiyon, prostat bezinin iltihabı
- Susuzluk
- Kandaki anormal elektrolit seviyeleri

Bilinmiyor

- Kurdeşen, yüzde, dudaklarda veya dilde şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüksek kan şekeri seviyesi
- Göğüsten süt gelmesi (erkeklerde de)

Bunlar BAYMELA’nın 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 Etki Bildirimi” ikonunu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BAYMELA’nın saklanması

BAYMELA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BAYMELA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BAYMELA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi Empharma İlaç Ltd. Şti.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
Park Plaza Blok No:14/19
Sarıyer/İstanbul
Tel: 0 212 999 98 16
E-posta: info@empharmailac.com

Üretim Yeri Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çekmeköy / İstanbul
Tel: 0 216 484 41 66
Faks: 0 216 484 41 91

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