

KULLANMA TALİMATI

COZYMEL 3 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 3 mg melatonin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COZYMEL nedir ve ne için kullanılır?

COZYMEL, 3 mg melatonin içeren beyaz-hemen beyaz renkte, yuvarlak tabletlerdir, 30 ve 60 tablet içeren ambalajlarda bulunur. Yetişkinlerde saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen uyku bozukluğunun (jet-lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. COZYMEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COZYMEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Melatonin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

COZYMEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

COZYMEL almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa (melatonin, epilepsi hastalığı olan hastalarda nöbet sıklığını artırabilir.)
- Otoimmün (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından "saldırıya uğradığı" durum) bir hastalığınız varsa,
- Diyabet hastalığınız veya bozulmuş glukoz toleransınız varsa, (melatonin kanınızdaki glukoz seviyesini artırabilmektedir.)
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda önemli düzeyde bozulma varsa,
- Sigara kullanıyorsanız, (sigaranın içindeki bileşenler melatoninin etkisini azaltabilir.)

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

COZYMEL’i yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- Bu ilaç yemeklerle birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 3).
- Potansiyel olarak uyku kalitesinde bozulma ve bazı jet-lag semptomlarında (baş ağrısı, sabah yorgunluğu ve konsantrasyon) kötüleşme riskinden dolayı, melatoninin alkol ile birlikte tüketilmemesi önerilir.

Hamilelik, emzirme ve doğurganlık

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COZYMEL, gebelik esnasında veya doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda önerilmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, melatonin alırken doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doğurganlık

COZYMEL'in kadın ve erkek doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmadığından, bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

COZYMEL uyuşukluğa neden olabilir ve alındıktan sonra birkaç saat uyanıklığı azaltabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımı öncesinde melatonin kullanılması önerilmemektedir.

COZYMEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde yer almamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda ilaç aldıysanız ya da halihazırda alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Psoralen (sedef hastalığı gibi cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Östrojen (doğum kontrol haplarında veya hormon replasman preparatlarında bulunmaktadır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Kinolonlar (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini artırabilir.
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini azaltabilir.
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır), melatoninin etkisini azaltabilir.
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (uykuyu tetiklemek için kullanılan ilaçlar, örneğin midazolam, temazepam ve zaleplon, zolpidem, zopiklon), melatonin bu tür ilaçların yatıştırıcı etkisini artırabilir ve zolpidemin bazı yan etkilerini (sabah uykululuğu, mide bulantısı, sersemlik) artırabilir.
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde), melatonin varfarinin antikoagülan 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. COZYMEL 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.

COZYMEL, 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. COZYMEL alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yiyecek tüketilmemelidir.

COZYMEL yılda en fazla 16 tedavi periyodu boyunca alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde COZYMEL kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda COZYMEL'in doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, melatonin kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda melatonin kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, melatonin kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COZYMEL kullandıysanız:

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

Önerilenden daha fazla COZYMEL aldıysanız ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuza, hastaneye veya eczaneye başvurun.

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

COZYMEL'i kullanmayı unutursanız

Yatmadan önce bir tablet almayı unutursanız ve gece uyanırsanız, unuttuğunuz dozu en geç saat 04:00'da alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

COZYMEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

COZYMEL almayı bırakırsanız, herhangi bir zararlı etkisi veya yoksunluk belirtileri olmayacaktır.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COZYMEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, bu ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuza bildiriniz:

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı

Seyrek

- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanda trombosit sayısının azalmasına bağlı kanama veya morarma riskinde artış
- Oryantasyon bozukluğu
- Baygınlık
- Bulanık görme dahil görme bozukluğu
- Kalp atışınızı hissetme (çarpıntı)
- İdrarda kan (kırmızı kan hücreleri)

Bilinmiyor

- Dilin şişmesi veya yutkunmada zorluk ile sonuçlanan şiddetli alerjik reaksiyon

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Aşağıdaki diğer yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan

- Asabiyet, sinirlilik, huzursuzluk, anormal rüyalar, kaygı
- Baş dönmesi
- Yüksek tansiyon (kan basıncı)
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu, bulantı
- Kaşıntı, kızarıklık, kuru cilt
- İdrarda glukoz atılımı, idrarda fazla protein
- Kendini iyi hissetmeme
- Kilo artışı

Seyrek

- Kandaki belirli yağ moleküllerinin (trigliserit) seviyelerinde yükselme
- Değişen ruh hali, agresiflik, artan cinsel dürtü
- Hafıza bozukluğu, huzursuz bacak sendromu, 'iğnelenme' hissi

- Göz sulanması
- Sıcak basması
- Kusma, nefes kesilmesi, aşırı tükürük, ağız kokusu, mide zarı iltihabı
- Tırnak bozukluğu
- Artrit (eklem iltihaplanması), kas spazmları
- Çok miktarda idrar çıkarma
- Ağrılı olabilen uzun süreli ereksiyon, prostat bezi iltihabı
- Susuzluk
- Kandaki anormal elektrolit seviyeleri

Bilinmiyor

- Hipersensitivite (bağışıklık sisteminin kendi dokularına zarar vermesi) reaksiyonları
- Yüksek kan şekeri seviyesi
- 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. COZYMEL'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COZYMEL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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