

KULLANMA TALİMATI

UNISOM 25 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her tablet 25 mg doksilamin'e eşdeğer 25,500 mg doksilamin süksinat içerir.
Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, sodyum nişasta glikolat, FD&C mavisi No:1 %12 alüminyum lak (E133), magnezyum stearat.

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 kisisel olarak sizin için reçete edilmistir, baskalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiginizde 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. **UNISOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UNISOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UNISOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UNISOM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNISOM nedir ve ne için kullanılır?

UNISOM, 20 tabletlik blister ambalajda sunulan açık mavi renkli, yuvarlak, çentikli bir tablettir. Tablet üzerinde bulunan çentik görsel amaçlıdır, tabletin eşit dozlara bölünmesi amacıyla kullanılmaz.

UNISOM uykusuzluk ve uykuya dalma zorluğu çekenlerde gece uykusuna yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

2. UNISOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNISOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Doksilamin ya da UNISOM içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 18 yaşından küçük iseniz.

UNISOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol veya diğer merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Halen başka bir ilaç kullanıyorsanız (doksilamin alkol, yatıştırıcılar ve psikiyatrik ilaçlar ve merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçların etkisini arttırabilir)
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Amfizem, kronik bronşit, akut veya kronik bronşiyal astımınız varsa,
- Ülseriniz varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız,
- Ciddi kalp damar hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Nöbetli bir hastalığınız varsa,
- Aşırı aktif tiroid beziniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- İlacı kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz,
- Diş ameliyatı da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eğer 65 yaş ve üstündeyse
- UNISOM'u iki haftadan daha uzun süre kullanma gereksiniminiz oluyorsa, kullanım sonlandırın ve doktorunuza danışın.
- Reçeteli ya da reçetesiz olarak kullandığınız ya da kullanmayı planladığınız ilaçları, vitaminleri, besin takviyelerini ve bitkisel ürünleri doktorunuza bildirin. Kullandığınız soğuk algnlığı, yüksek ateş ve alerji ilaçlarını; depresyon, kas gevşetici, narkotik ağrı kesici ilaçlar ve sedatif, uyku ilacı ve sakinleştirici ilaçları doktorunuza belirtiniz.

Semptomların devam etmesi, kötüleşmesi ya da yeni semptomların ortaya çıkması durumlarında, UNISOM kullanımını sonlandırın ve doktorunuza danışın.

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

UNISOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

UNISOM'u aç karnına ya da tok karnına kullanabilirsiniz.
UNISOM alkol ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Unisom emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

UNISOM, uyku sersemliğine yol açabildiğinden, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren durumlarda kullanmayınız.

UNISOM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Yatıştırıcılar ve psikiyatrik ilaçlar gibi merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar
- Alerji tedavisinde ve uyku vermede kullanılan diğer antihistaminik ilaçlar (deriye lokal uygulanan ilaçlar da dahil),
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Depresyon ve parkinson tedavisinde kullanılan monoaminooksidaz (MAO) inhibitörleri,
- Salgı bezlerinin çalışmasını durduran, bazı kasları gevşeten ve kalp atım hızını artıran ilaçlar (skopolamin, atropin),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar),
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamazepin),
- Endişe durumunda kullanılan yatıştırıcılar,
- Kas gevşeticiler,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Psikiyatrik bozukluk ilaçları,
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları,
- Yüksek ve düşük tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tetrasiklin grubu antibiyotikler,
- Histamin arttırıcı ilaçlar,
- Diyabet ilaçları,
- Potasyum içeren ilaçlar

Diyabet ilaçları, depresyon ve parkinson tedavisinde kullanılan monoaminooksidaz (MAO) inhibitörleri ile beraber kullanımı, UNISOM'undan beklenen etkinin artmasına neden olabilir.

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

3. UNISOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gece yatmadan 30 dakika önce 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır.

UNISOM'u yeterli miktar (örn. 1 bardak) su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UNISOM'u 18 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar normal erişkin dozunun etkilerine daha duyarlı olabilirler. Yaşlılarda dikkatli kullanılmalı veya kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

UNISOM karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan hastalarda ancak doktora danışarak kullanınız. Bununla birlikte ciddi karaciğer veya ciddi böbrek hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNISOM kullandıysanız:

UNISOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer çok fazla UNISOM aldıysanız (aşırı doz) aşağıdaki belirtilerle karşılaşabilirsiniz: Huzursuzluk, ağız kuruluğu, göz bebeklerinde büyüme, uyku hali, baş dönmesi, kafa karışıklığı, hızlanmış kalp atışı, nöbetler, kas ağrısı ya da güçsüzlüğü, ani ve şiddetli böbrek problemleri. Bu durumda UNISOM kullanmayı bırakıp, doktor veya eczacınıza danışınız.

UNISOM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNISOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UNISOM'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

Nefes almakta zorlanma, yüz, boyun, dil ve boğazda şişme (bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtileridir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UNISOM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil

tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Sersemlik
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Kas seyirmesi ve kas koordinasyonunun bozulması
- Uyku hali
- Hafıza bozuklukları
- Konsantrasyon bozukluğu
- Halüsinasyon
- Dış uyaranlara karşı hassasiyette belirgin artış
- İdrara çıkmada zorluk ve idrarını yapamama
- Ağız kuruluğu

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 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. UNISOM’un saklanması

UNISOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

UNISOM’u 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra UNISOM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. evre, şehircilik ve İklım Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. şti. Üsküdar/İstanbul

Üretim yeri: Viatris İlaçları Ltd. şti., Ortaköy/Beřiktař/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.