

KULLANMA TALİMATI

INSOVEF 2 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir uzatılmış salımlı tablet 2 mg melatonin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, amonyum metilakrilat kopolimeri (Tip B) talk, koloidal silikon dioksit ve magnezyum stearat içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INSOVEF nedir ve ne için kullanılır?

INSOVEF; aktif madde olarak melatonin içerir. Melatonin vücut tarafından üretilen doğal bir hormon grubuna aittir. Modifiye salımlı dozaj formunda, beyaz renkli, yuvarlak tablettir.

INSOVEF, 30 uzatılmış salımlı tablet, opak PVC/PvDC ve alüminyum folyo blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

INSOVEF, 55 yaş ve üzeri hastalarda birincil uykusuzluğun (uykuya dalmakta veya uykuyu sürdürmekte kalıcı zorluk veya uyku kalitesinin düşük olması) kısa süreli tedavisinde tek başına kullanılır.



“Birincil” uykusuzluğun tıbbi, zihinsel veya çevresel nedenler de dahil olmak üzere tanımlanmış herhangi bir nedeni olmadığı anlamına gelir.

2. INSOVEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INSOVEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Melatonin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

INSOVEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa. Karaciğer veya böbrek hastalığı olan kişilerde INSOVEF kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır, kullanımı tavsiye edilmediğinden INSOVEF’i almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse.
- Bir otoimmün hastalığınız varsa (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından 'saldırıya uğradığı' durumda). Otoimmün hastalıkları olan kişilerde INSOVEF kullanımı ile ilgili hiçbir çalışma yapılmamıştır; bu nedenle, kullanımı tavsiye edilmediğinden INSOVEF’i almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.
- INSOVEF sizi uyuklu hissettirebilir, uyku hali sizi etkiliyorsa dikkatli olmalısınız çünkü araba kullanmak gibi görevlerde yeteneğinizi bozabilir.
- Sigara içiyorsanız. Tütün dumanının bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını artırabileceğinden, sigara içmek INSOVEF’in etkisini azaltabilir.

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

INSOVEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

INSOVEF yemekten sonra alınmalıdır.

Etkinliğini azalttığı için INSOVEF’i almadan önce, ilacı kullanım sırasında veya sonrasında alkol almayın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INSOVEF’i hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

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

Emzirme

INSOVEF’i emziriyorsanız kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Araç ve makine kullanımı

INSOVEF uyuşukluğa neden olabilir. Eğer etkilenirseniz araç veya makine kullanmamalısınız. Sürekli uyku hali yaşıyorsanız, doktorunuza danışmalısınız.

INSOVEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INSOVEF laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluğun tedavisinde kullanılır), psoralenler (sedef hastalığı gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır), simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), kinolonlar ve rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), östrojenler (doğum kontrol haplarında veya hormon replasman tedavisinde kullanılır) ve karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır).
- Adrenerjik agonistler/antagonistler (kan damarlarını daraltarak kan basıncını kontrol etmek için kullanılan belirli ilaç türleri, nazal dekonjestanlar, kan basıncını düşüren ilaçlar), opiat agonistleri/antagonistleri (uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan tıbbi ürünler gibi), prostaglandin inhibitörleri (nonsteroid antiinflatuar ilaçlar gibi), antidepresan ilaçlar, triptofan ve alkol.
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (zaleplon, zolpidem ve zopiklon gibi uykuyu tetiklemek için kullanılan ilaçlar)
- Tiyoridazin (şizofreni tedavisi için) ve imipramin (depresyon tedavisi için).

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

3. INSOVEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, yemeklerden sonra, yatmadan 1-2 saat önce ağızdan günlük olarak alınan bir INSOVEF tablettir (2 mg). Bu doza on üç haftaya kadar devam edilebilir.

Tablet bütün olarak yutulmalıdır. INSOVEF tabletler ezilmemeli veya bölünmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

INSOVEF ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenliliği ve etkililiği bilinmediğinden, bu ilaç 0-18 yaş arasındaki çocuklara ve ergenlere verilmemelidir. Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliğinde kullanım:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INSOVEF kullandıysanız

Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Önerilen günlük dozdan fazlasını almak uyuklu hissetmenize neden olabilir.

INSOVEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INSOVEF kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletinizi almayı unutursanız, hatırladığınız anda, uyumadan önce bir tablet daha alınız veya bir sonraki dozunuzu alma zamanının gelmesini bekleyiniz, ardından eskisi gibi devam ediniz.

INSOVEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. INSOVEF kullanımının, tedavi tamamlandıktan sonra herhangi bir geri çekilme etkisine neden olduğu bilinmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INSOVEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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 birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.



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

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı

Seyrek

- Bilinç kaybı veya bayılma
- Anjinaya bağlı şiddetli göğüs ağrısı
- Kalp atışınızı ('göğüs çarparak') hissetmek
- Depresyon
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Oryantasyon bozukluğu
- Vertigo (baş dönmesi veya "dönme" hissi)
- İdrarda kırmızı kan hücrelerinin varlığı
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanama veya morarma riskini artıran kan trombositlerinin sayısında azalma
- Sedef hastalığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

Sinirlilik, asabilik, huzursuzluk, uykusuzluk, anormal rüyalar, kabuslar, anksiyete, migren, baş ağrısı, uyuşukluk (yorgunluk, enerji eksikliği), artan aktivite ile ilişkili huzursuzluk, baş dönmesi, yorgunluk, yüksek tansiyon, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu, mide bulantısı, ciltte veya gözlerde sararmaya neden olabilecek kan bileşimindeki değişiklikler, cilt iltihabı, gece terlemeleri, kaşıntı, döküntü, cilt kuruluğu, ekstremitelerde ağrı, menopoz semptomları, güçsüzlük hissi, idrarda glikoz atılımı, idrarda aşırı protein, anormal karaciğer fonksiyonu ve kilo artışı.

Seyrek

Zona, kanda yüksek seviyede yağ molekülleri, kanda düşük serum kalsiyum seviyeleri, kanda düşük sodyum seviyeleri, ruh hali değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, ağlama, stres semptomları, sabah erken uyanma, artan cinsel dürtü, depresif ruh hali, hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu, hülyalı hal (rüya görme hali), huzursuz bacak sendromu, kalitesiz uyku, 'iğne batması' hissi, sulu gözler, ayakta veya otururken baş dönmesi, sıcak basması, asit reflüsü, mide rahatsızlığı, ağızda su toplaması, dilde ülserasyon, mide rahatsızlığı, kusma, anormal bağırsak sesleri, rüzgar, aşırı tükürük üretimi, ağız kokusu, karın rahatsızlığı, mide rahatsızlığı, mide z...



iltihabı, egzama, deri döküntüsü, el dermatiti, kaşıntılı döküntü, tırnak bozukluğu, artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları, ağrılı olabilen uzun süreli ereksiyon, prostat bezi iltihabı, yorgunluk, ağrı, susuzluk, çok miktarda idrar yapma, gece idrara çıkma, karaciğer enzimlerinde yükselme, anormal kan elektrolitleri ve anormal laboratuvar testleri.

Bilinmiyor

Aşırı duyarlılık reaksiyonu, ağız veya dilin şişmesi, cildin şişmesi ve anormal süt salgılanması.

Bunlar INSOVEF'in hafif yan etkilerdir.

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INSOVEF'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INSOVEF'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

