

KULLANMA TALİMATI

İMOVANE 7,5 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bölünebilen film kaplı tablette 7,5 mg zopiklon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek kaynaklı), dibazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, sodyum karboksimetil nişasta, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz ve White Opa Sprey (saf su, titanyum dioksit, IMS (etanol), hidroksipropil metilselüloz) içerir.

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, 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. **İMOVANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İMOVANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İMOVANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İMOVANE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMOVANE nedir ve ne için kullanılır?

İMOVANE, zopiklon adı verilen bir ilaç içerir. Zopiklon, beyin üzerine etki ederek uyku getiren (hipnotik) bir ilaçtır. Uykuya dalmada güçlük çeken, gece sık sık uyanan, sabah uykusunu alamadan uyanan, bazı olaylar, durumlar ya da hastalıklar nedeniyle uyku sorunu olan hastaların kısa süreli tedavisinde kullanılabilir.

İMOVANE, 18 yaş üstü yetişkinlerde uykusuzluk durumlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

Uzun süreli kullanmayınız. Tedavi süresi arttıkça bağımlılık riski arttığı için tedavi mümkün olduğu kadar kısa olmalıdır.

Her bölünebilen film kaplı tablet; 32,3 mg laktoz (inek kaynaklı) içerir.

Blister içerisinde, oval, beyaz renkli, bir tarafı çentikli 7,5 mg zopiklon içeren film kaplı tabletler halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır.

İMOVANE, 20 film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

2. İMOVANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMOVANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Zopiklon veya İMOVANE'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Kızarıklık, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Şiddetli kas güçsüzlüğüne (myasthenia gravis) neden olan bir probleminiz varsa,
- Akciğerleriniz düzgün çalışmıyorsa (solunum yetmezliği),
- Geceleri kısa süreli nefes almayı bıraktığınız bir hastalığınız (uyku apnesi) varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- 18 yaş altındaysanız. İMOVANE'ın çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- İMOVANE'ı aldıktan sonra tamamen uyanık değilken uyurgezerlik veya diğer olağandışı davranışlar (araba kullanmak, yemek yemek, telefon görüşmesi yapmak veya seks yapmak vb.) yaşıyorsanız.

İMOVANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
Doktorunuzun size daha düşük bir İMOVANE dozu vermesi gerekebilir.
- Hafif solunum problemlerinizi varsa, doktorunuz İMOVANE almanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.
- Daha önce bir zihinsel hastalığınız olduysa (depresyon ve kişilik bozukluğu dahil) ya da alkol veya uyuşturucu kullandıysanız ya da bağımlısı olduysanız,
- Son zamanlarda dört haftadan uzun süredir İMOVANE veya benzer ilaçları aldıysanız,

İstismar ve bağımlılık riski

İMOVANE kullanımı kötüye kullanımın ve/veya fiziksel ve psikolojik bağımlılığın gelişmesine neden olabilir. Bağımlılık riski, doz ve tedavi süresi ile artar ve İMOVANE 4 haftadan daha uzun süre kullanıldığında ve zihinsel hastalık ve/veya alkol, yasa dışı madde veya uyuşturucu kullanımı öyküsü olan hastalarda daha yüksektir.

İmovane ve mental sağlık

İMOVANE ve opioidler, yalnızca diğer tedavi seçenekleri yetersiz olduğunda birlikte kullanılmalıdır. Lütfen doktorunuza aldığınız tüm opioid grubu ilaçları söyleyiniz ve doktorunuzun dozaj önerilerini yakından takip ediniz. İmovane ile tedavi edilen kişiler irrasyonel düşünceler (sanrılar), olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), kafa karışıklığı veya

yönelim bozukluğu (deliryum), kızgın, sinirli, huzursuz ya da depresif hissetmek gibi mental sağlık problemleri yaşayabilirler.

Ek olarak, bazı çalışmalar, bu ilaç da dahil olmak üzere belirli sedatif ve hipnotikleri kullanan hastalarda intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar riskinin arttığını göstermiştir. Ancak bunun ilaçtan mı yoksa başka nedenlerden mi kaynaklandığı henüz belirlenememiştir. İntihar düşünceleriniz varsa, daha fazla doktor tavsiyesi için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurun.

İMOVANE kullanmadan önce, bazı yan etki risklerini azaltmaya yardımcı olmak için en az 7-8 saat kesintisiz uyuyabileceğinizden emin olmanız önemlidir (Bkz. Bölüm 4 – Olası yan etkiler)

İmovane ve olağandışı davranışlar

İMOVANE, tamamen uyanık değilken uyurgezerlik veya diğer olağandışı davranışlara (araba kullanmak, yemek yemek, telefon görüşmesi yapmak veya seks yapmak vb.) neden olabilir. Ertesi sabah, gece boyunca herhangi bir şey yaptığınızı hatırlamayabilirsiniz. Bu faaliyetler, İMOVANE'nin ilk veya sonraki herhangi bir kullanımından sonra veya İMOVANE ile alkol veya sizi uykulu yapan başka ilaçlar alsanız da almasanız da meydana gelebilir. Yukarıdakilerden herhangi birini yaşarsanız, İMOVANE ile tedaviyi derhal durdurun ve doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin sizin durumunuza uyup uymadığından emin değilseniz, İMOVANE'ı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

İMOVANE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMOVANE ile tedavi görüyorsanız, alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, İMOVANE'nin etkilerini artırabilir ve çok derin uyumanıza neden olabilir, böylece düzgün nefes almazsınız veya uyanmakta zorluk çekersiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMOVANE'nin gebelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Gebelik sırasında kullanılırsa bebeğin etkilenme riski vardır. Bazı çalışmalar, yeni doğan bebekte yarık dudak ve damak (bazen "tavşan dudak" olarak adlandırılır) riskinin artabileceğini göstermiştir.

Gebeliğin ikinci ve/veya üçüncü üç ayında İMOVANE kullanımından sonra fetal harekette azalma ve fetal kalp hızı değişkenliği meydana gelebilir.

İMOVANE gebeliğin sonunda veya doğum sırasında kullanılırsa, bebeğinizde kas güçsüzlüğü, vücut sıcaklığında düşüş, beslenme güçlüğü ve solunum sorunları (solunum depresyonu)

görülebılır.

Bu ilaç gebeliğin son döneminde düzenli olarak kullanılırsa, bebeğinizde fiziksel bağımlılık gelişebilir ve bebeğiniz ajitasyon veya titreme gibi yoksunluk semptomları geliştirme riski altında olabilir. Bu durumda doğum sonrası dönemde yenidoğan yakından izlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız İMOVANE kullanmayınız. Çünkü küçük miktarlar anne sütüne geçebilir.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız herhangi bir ilaç kullanmadan önce bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Uyku problemleri için kullanılan diğer ilaçlar gibi, İMOVANE da normal beyin fonksiyonunuzun yavaşlamasına (merkezi sinir sistemi depresyonu) neden olabilir. Araç kullanma yeteneği de dahil olmak üzere psikomotor bozukluk riski aşağıdaki durumlarda artar:

- İMOVANE’ı, zihinsel uyanıklık gerektiren aktivitelerin gerçekleştirilmesinden itibaren 12 saat içinde alırsanız,
- Önerilen İMOVANE dozundan daha fazlasını alırsanız,
- İMOVANE’ı başka bir merkezi sinir sistemi depresanı veya kanınızdaki İMOVANE düzeylerini artıran başka bir ilaç veya alkol ile birlikte alırsanız.

İMOVANE’ı kullandıktan sonra ve özellikle ilacınızı kullandıktan sonraki 12 saat boyunca, araç veya makine kullanımı gibi tam zihinsel uyanıklık gerektiren tehlikeli faaliyetlerde bulunmayınız.

İMOVANE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMOVANE, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İMOVANE, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçları şu anda alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bunlar arasında bitkisel ilaçlar da dahil reçetesiz satın aldığınız ilaçlar yer alır. Çünkü İMOVANE diğer bazı ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar da

İMOVANE'ın etki etme şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İMOVANE, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antipsikotikler)
- Depresyon ilaçları
- Sara (epilepsi) ilaçları
- Cerrahi müdahale sırasında kullanılan (anestezikler) ilaçlar
- Kaygıyı yatıştırmak veya azaltmak için veya uyku problemleri için kullanılan ilaçlar (hipnotikler)
- Klorfenamin veya prometazin gibi uykunuzu getirebilecek saman nezlesi, döküntü veya diğer alerji ilaçları (sedatif antihistaminikler)
- Kodein, metadon, morfin, oksikodon, petidin veya tramadol gibi bazı orta ila şiddetli ağrı ilaçları (narkotik analjezikler)

Aşağıdaki ilaçlar İMOVANE ile birlikte alındığında yan etki yaşama olasılığınızı artırabilir. Bunu daha az olası hale getirmek için doktorunuz İMOVANE dozunuzu düşürmeye karar verebilir:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (antibiyotik) eritromisin veya klaritromisin gibi ilaçlar
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (antifungal) ketokonazol, itraconazol gibi ilaçlar
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan (sistemik antiviral) ritonavir gibi ilaçlar
- İMOVANE ve opioidlerin eş zamanlı kullanımı uyuşukluk, nefes almada zorluk, koma ve ölüm riskini artırır. İmovane ve opioidler sadece diğer tedavi seçeneklerinin yetersiz kaldığı durumlarda birlikte kullanılmalıdır. Lütfen doktorunuza aldığınız tüm opioid ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun dozaj önerilerini yakından takip ediniz.

Aşağıdaki ilaçlar İMOVANE'ın daha az etkili olmasına neden olabilir:

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin gibi bazı sara (epilepsi) ilaçları
- Rifampisin (antibiyotik) – enfeksiyonlar için
- Sarı kantaron (bitkisel ilaç) – duyu değişimleri ve depresyon için

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. İMOVANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi mümkün olduğu kadar kısa olmalı ve doz azaltım dönemi dahil dört haftayı geçmemelidir. Doktorunuz size etkili olan en düşük dozu verecektir.

İMOVANE'ı mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Yaş	Günlük doz
Erişkinler	7,5 mg (1 tablet) uyumadan önce

Eğer size uygulanan İMOVANE dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İMOVANE'ı, sadece ağız yolu ile kullanınız. Tabletleri bir miktar su ile, ezmeden ve çiğnenmeden yutunuz. Yatmadan hemen önce tek seferde alınız ve aynı gece tekrar almayınız. Normal tedavi süresi 2 gün ila 3 haftadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İMOVANE çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde kullanılmamalıdır. İMOVANE'ın çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tedaviye düşük doz ile başlanır.

Yaşlılar	3,75 mg düşük doz (yarım tablet) ile başlanır. Bu doz gerekirse 7,5 mg'a (1 tablet) çıkarılabilir.
----------	--

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda tedaviye düşük doz ile başlanır.

Karaciğer yetmezliği olanlar	3,75 mg düşük doz (yarım tablet) ile başlanır. Bu doz gerekirse 7,5 mg'a (1 tablet) çıkarılabilir.
Böbrek yetmezliği olanlar	3,75 mg düşük doz (yarım tablet) ile başlanır.

Kronik solunum yetmezliği:

Kronik solunum yetmezliği olanlarda tedaviye düşük doz ile başlanır.

Kronik solunum yetmezliği olanlar	3,75 mg düşük doz (yarım tablet) ile başlanır. Bu doz gerekirse 7,5 mg'a (1 tablet) çıkarılabilir.
-----------------------------------	--

Kan testleri:

- İMOVANE, kan testlerinde gösterilen karaciğer enzim seviyelerini değiştirebilir. Bu, karaciğerinizin düzgün çalışmadığı anlamına gelebilir.
- Kan testi yaptıracaksanız, doktorunuza İMOVANE kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMOVANE kullandıysanız:

Gerekenden daha fazla İMOVANE kullandıysanız, hemen bir doktora bildiriniz veya bir hastanenin acil servisine gidiniz. İlaç paketini yanınıza alınız. Bu, doktorunuzun ne kullandığınızı bilmesi içindir.

Çok fazla İMOVANE kullanmak çok tehlikeli olabilir. Aşağıdaki etkiler görülebilir:

- Uykulu hissetme, kafa karışıklığı, derin uyuma ve muhtemelen komaya girme
- Gevşek kaslar (hipotoni)
- Baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi. Bu etkiler, düşük tansiyondan kaynaklanmaktadır
- Düşme veya denge kaybı (ataksi)
- Sığ nefes alma veya nefes almada zorluk (solunum depresyonu)

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

İMOVANE'ı kullanmayı unutursanız:

İMOVANE sadece yatmadan önce alınmalıdır. Tabletini yatmadan önce kullanmayı unutursanız, başka bir zaman almamalısınız, aksi takdirde gün içinde uyku, baş dönmesi ve kafa karışıklığı hissedebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMOVANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz İMOVANE'ı kesmenizi söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. İMOVANE'ı aniden kesmeyiniz, ancak kesmek istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun bir süreliğine dozunuzu düşürmesi ve tabletlerinizi kesmesi gerekecektir.

İMOVANE'ı aniden keserseniz, uyku sorunlarınız geri gelebilir ve bir 'yoksunluk etkisi' yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda, aşağıda listelenen etkilerden bazılarını yaşayabilirsiniz. Aşağıdaki etkilerden herhangi birini yaşarsanız hemen bir doktora gidiniz:

- Endişeli, titrek, sinirli, heyecanlı, kafası karışmış hissetme veya panik atak geçirme
- Terleme
- Baş ağrısı
- Daha hızlı kalp atışı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Düşük düzeyde farkındalık ve odaklanma veya konsantrasyon sorunları
- Kabuslar, gerçek olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Işığa, sese ve temasa normalden daha duyarlı olma
- Gerçekliği rahat idrak etme
- El ve ayaklarınızda uyuşma ve karıncalanma
- Kas ağrıları
- Mide sorunları

Nadir durumlarda nöbetler de meydana gelebilir.

İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMOVANE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir);
- Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir);
- Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir);
- Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir);
- Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir);
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

- **Alerjik reaksiyonunuz** varsa. Belirtiler arasında şunlar yer alabilir: Kızarıklık, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İMOVANE’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- İMOVANE kullanımından sonra zayıf hafıza, anterograd amnezi (Neden olan durum ya da etkenin başlamasından sonra ortaya çıkan ileriye dönük bellek kaybı)
- İMOVANE aldıktan sonra 7-8 saat kesintisiz uyursanız bunun sizin için bir soruna yol açma olasılığı daha düşüktür.
- Gerçek olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar)
 - Özellikle yaşlılarda düşme

Bilinmiyor:

- Doğru olmayan şeyleri düşünme (hezeyanlar)
- Morali bozuk olma veya üzgün hissetme (depresif ruh hali)
- Anormal davranışlar (muhtemelen amnezi ile ilişkili)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Ağızda hafif acı veya metalik tat veya ağız kuruluğu
- Uyuşuk veya uykulu hissetme

Yaygın olmayan:

- Bulantı veya kusma
- Baş dönmesi veya uykulu hissetme
- Baş ağrısı
- Kabuslar
- Fiziksel veya zihinsel olarak yorgun hissetme
- Endişe durumu (ajitasyon)

Seyrek:

- Kafası karışmış hissetme
- Kaşıntılı, yumrulu döküntü (ürtiker)
- Sinirli veya agresif hissetme
- Cinsel dürtüde azalma
- Nefes almada güçlük veya nefes darlığı

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinin kandaki değerlerinde yükselme (Transaminazlarda ve/veya alkalen fosfataz değerlerinde yükselme)

Bilinmiyor:

- Huzursuz veya öfkeli hissetme
- Sersemlemiş hissetme veya koordinasyonla ilgili sorunlar yaşama
- Çift görme
- Kararsız hareket etme veya sendeleme
- Kas zayıflığı
- Hazımsızlık
- İMOVANE’a bağımlı hale gelme ve yoksunluk hissetme
- Daha yavaş nefes alma (solunum depresyonu)
- Deride uyuşma, karıncalanma, batma, yanma veya yayılma gibi olağan dışı deri hassasiyetleri (parestezi)
- Zayıf hafıza gibi zihinsel sorunlar
- Dikkatini vermede güçlük çekme
- Normal konuşmada bozukluk
- İMOVANE, tamamen uyanık değilken uyurgezerlik veya diğer olağandışı davranışlara (araba kullanmak, yemek yemek, telefon görüşmesi yapmak veya seks yapmak vb.) neden olabilir.
- Deliryum (zihinsel durumda ani ve ciddi bir değişiklik ve kafa karışıklığı, oryantasyon bozukluğu ve/veya dikkat eksikliği)

Bunlar İMOVANE’ın hafif yan etkileridir.

Uykuda araç kullanma ve diğer tuhaf davranışlar

İnsanların uyku ilacı aldıktan sonra uykudayken bir şeyler yaptıklarına ve uyandıklarında bunları hatırlamadıklarına dair bazı bildirimler yapılmıştır.

Buna uykuda araç kullanma, uykuda yürüme, yemek hazırlama, yemek yeme veya telefon görüşmesi yapma da dahildir. Alkol ve bazı depresyon veya anksiyete ilaçları, bu ciddi etkinin ortaya çıkma olasılığını artırabilir.

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. İMOVANE’ın Saklanması

İMOVANE’ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İMOVANE’ı, kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününe denk gelir.

25°C’nin altında saklayınız, ışıktan korumak için blisteri dış kutuda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMOVANE’ı kullanmayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz İMOVANE’ı kullanmamalısınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Aventis Pharma S.A./Fransa lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.