KULLANMA TALİMATI

INSOVEF 1 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg melatonin içerir.
Yardımcı maddeler: Propilen glikol, sorbitol (E 420), sükraloz, çilek aroması ve saf su içerir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. 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 renksiz, çilek aromalı homojen çözeltidir. 60 ml veya 150 ml çözelti içeren amber renkli Tip III cam şişelerde, 5 ml'lik veya 10 ml'lik dereceli şırınga ve tapa (şişe adaptörü) ile beraber sunulur.

INSOVEF, vücut tarafından doğal olarak üretilen bir hormon olan melatonin aktif maddesini içerir. Bu hormon vücudun gece ve gündüz ritmini düzenlemeye yardımcı olur.

INSOVEF, yetişkinlerde kısa süreli saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen sirkadiyen ritim uyku bozukluğunun (jet lag) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

INSOVEF, uyku hijyeni önlemlerinin yetersiz olduğu Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde kullanılır.

INSOVEF'i kullandıktan 5 gün sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktorla konuşmalısınız.

2. INSOVEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
INSOVEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Melatonin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

INSOVEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Epilepsiniz varsa INSOVEF epilepsili hastalarda nöbet sıklığını artırabilir.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Otoimmün bir hastalığınız (vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından 'saldırıya uğradığı' hastalıklar) varsa,
- Diyabetiniz varsa veya bozulmuş glikoz toleransınız varsa, çünkü bu ilaç kanınızdaki glukoz seviyesini artırabilir.
- Sigara içmek INSOVEF'in etkisini azaltabilir çünkü tütün bileşenleri melatoninin karaciğer tarafından parçalanmasını hızlandırır.

Doktorunuz farklı bir melatonin ilacına geçmeyi kabul etmedikçe, reçetenizi teslim alırken aynı melatonin ilacını aldığınızdan emin olunuz.

INSOVEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
INSOVEF yemekle birlikte alınmamalıdır.

Alkol uykuyu bozabileceği ve potansiyel olarak bazı saat farkı değişikliklerine bağlı (sirkadiyen ritim) uyku bozukluklarını (örn. baş ağrısı, sabah yorgunluğu, konsantrasyon) kötüleştirebileceği için, bu ilacı alırken alkol tüketilmemesi önerilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız INSOVEF kullanmayınız. Melatonin plasentayı geçer ve bunun doğmamış çocukta oluşturabileceği risk konusunda yeterli bilgi yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde INSOVEF kullanmayınız. Melatonin insan sütüne geçer ve emziren çocuk için bir risk göz ardı edilemez.

Doğurganlık
Melatoninin kadın ve erkek fertilitesi üzerine etkileri konusunda yeterli bilgi bulunmadığından bebek sahibi olmayı planlayan kadın ve erkeklerde INSOVEF önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
INSOVEF uyku sersemliğine neden olabilir. Eğer etkilenirseniz, araç veya makine kullanmamalısınız. Devam eden bir sersemlik durumu olduğunda doktorunuza danışmalısınız.

INSOVEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün, sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün, propilen glikol içerir. Bu durum, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır:
- Fluvoksamin (depresyon ve obsesif kompulsif bozukluğun tedavisinde kullanılır),
- Psoralenler (sedef hastalığı gibi cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (ülser gibi mide problemlerinin tedavisinde kullanılır),
- Östrojenler (doğum kontrol haplarında veya hormon replasman preparatlarında kullanılır),
- Kinolonlar (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır),
- Benzodiazepinler ve benzodiazepin olmayan hipnotikler (zaleplon, zolpidem ve zopiklon gibi uykuyu başlatmak için kullanılan ilaçlar),
- Varfarin (antikoagülanlar).

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:

Saat farkı değişikliklerine bağlı (sirkadiyen ritim) uyku bozukluklarında yetişkinler:
Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz, maksimum 5 gün süreyle günde 3 mg'dır (3 ml).
INSOVEF'in etkisi yetersiz kaldığında 6 mg (6 ml) alınabilir.

İlk doz varış yerine vardığınızda her zamanki yatma saatinizde alınmalıdır. Sonraki günlerdeki alımlar da her zamanki yatma saatinizde olmalıdır. 20.00 saatinden önce veya 04.00 saatinden sonra oral çözelti alınmamalıdır.

INSOVEF alımından 2 saat önce veya 2 saat sonra yemek yenilmemelidir.

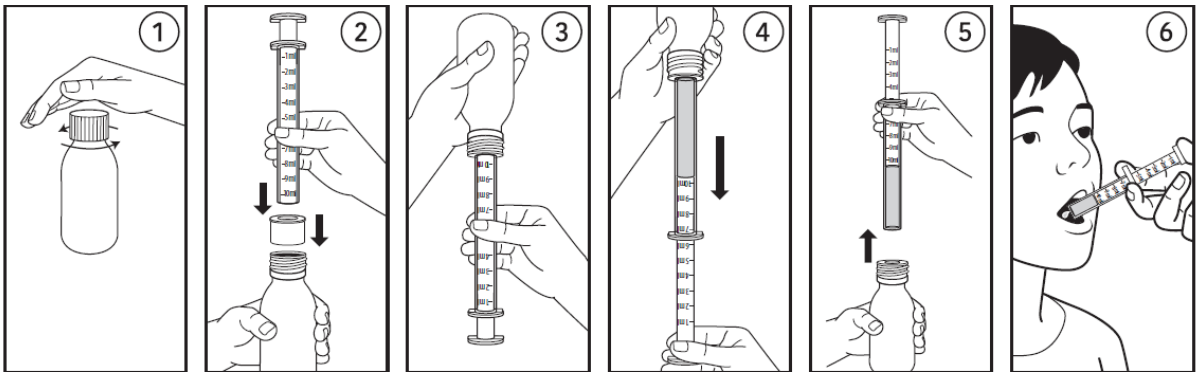
Uyku hijyeni önlemlerinin yetersiz olduğu Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde;
Tedaviyi başlayan hekiminin vereceği karara bağlı olmak koşulu ile 1-5 mg/ml gün.

INSOVEF'in hala en uygun tedavi olup olmadığını kontrol etmek için, hasta düzenli aralıklarla (en az 6 ayda bir), doktor tarafından gözden geçirilmeli ve yalnızca hasta fayda gördüğü takdirde tedaviye devam etmelidir.
INSOVEF yılda en fazla 16 tedavi periyodu boyunca alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

INSOVEF ağızdan alınır.
Tapa (şişe adaptörü) ile beraber 5 ml'lik veya 10 ml'lik şırınga, ürünle birlikte sunulmaktadır.

1. Şişenin kapağını açın (görsel 1).
2. İlk kullanımda tapayı şişeye yerleştirin (görsel 2).
3. Şırıngayı tapaya yerleştirin ve ters çevrilmiş şişeden gerekli miktarı çekin (görsel 2, 3 ve 4).
4. Şişeyi düz pozisyona getirin ve içi dolu şırıngayı düz hale getirilen şişeden çıkarın (görsel 5).
5. Şırınga içeriğini ağız içine boşaltın (görsel 6).
6. Şırıngayı durulayın ve şişenin kapağını kapatın (Tapa, şişe üzerinde kalmalı.).



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INSOVEF'in 0 ila 2 yaş arası çocuklarda uykusuzluğun tedavisi için kullanımı yoktur.

INSOVEF, Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Melatoninin farmakokinetiği (hızlı salım) genel olarak genç erişkinler ve yaşlı kişilerde karşılaştırılabilir olduğundan, yaşlı kişiler için herhangi bir spesifik doz tavsiyesi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinin herhangi bir evresinin melatonin farmakokinetiği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Bu hastalara melatonin uygulandığında dikkatli olunmalıdır**.**

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda INSOVEF kullanımı konusunda deneyim yoktur. Karaciğer yetmezliği olan hastalar INSOVEF kullanımı önerilmez.

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

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

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

INSOVEF kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Dozunuzu yatmadan önce almayı unutur ve gece uyanırsanız, unuttuğunuz dozu en geç saat 04:00'e kadar alabilirsiniz.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise unuttuğunuz dozu atlayınız.

INSOVEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi kesintiye uğradığında veya erken bitirildiğinde bilinen hiçbir zararlı etkisi yoktur.
Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, INSOVEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Ciddi yan etkiler
Siz veya çocuğunuz aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, bu ilacı kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

Sıklığı bilinmiyor:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu, (nefes almada zorluk, kaşıntı gibi alerji benzeri reaksiyonlar)
- Derinin derin katmanlarının şişmesi (anjiyoödem)
- Ağızda ve dilde şişlik (ödem)

Oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan

- İrritabilite, sinirlilik, huzursuzluk
- Anormal rüyalar, gece terlemesi, anksiyete, enerji ve heyecan eksikliği
- Migren
- Baş dönmesi
- Kan basıncı yükselmesi
- Karın ağrısı, ağız ülserleri, ağız kuruluğu, bulantı
- Deri hastalıkları (dermatit, kaşıntı, döküntü, deri kuruluğu)
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Menopoz semptomları
- Göğüs ağrısı
- İdrarda glukoz atılımı, idrardan fazla protein atılması
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kilo artışı

Seyrek

- Zona (herpes zoster)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan trombosit sayısında azalma
- Kan yağlarının yükselmesi
- Ruh hali değişiklikleri, saldırganlık, ajitasyon, ağlama, stres belirtileri, kafa karışıklığı (oryantasyon bozukluğu), artan cinsel dürtü (artmış libido), depresif ruh hali, depresyon
- Bayılma, bellek bozukluğu, dikkat bozukluğu, bacaklarda rahatsızlık hissi (huzursuz bacak sendromu), kalitesiz uyku, halsizlik (yorgunluk)
- Görme bozukluğu, bulanık görme, yırtılmada artış
- Baş dönmesi veya etrafın dönmesi hissi (vertigo), ayakta dururken veya otururken baş dönmesi
- Daha hızlı kalp atışları, anjina pektoris

- Asit reflü, gastrointestinal bozukluk, ağızda kabarcıklar, dilde ülserasyon, mide rahatsızlığı, kusma, anormal bağırsak sesleri, artmış tükürük salgısı, ağız kokusu, gaz, karında rahatsızlık, mide mukozasında iltihaplanma
- Deride anormal duyular (parestezi), deri bozuklukları (egzama, eritem, sedef hastalığı), tırnak bozukluğu, sıcak basması
- Ağrı, artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları
- İdrar miktarında artış, idrarda kırmızı kan hücresi olması, gece idrara çıkma
- Uzamış ereksiyon (priapizm), prostatın şişmesi (prostatit)
- Susuzluk
- Karaciğer enzimleri artışı, anormal kan elektrolitleri, anormal laboratuvar testleri

Bilinmiyor
- Memeden kendiliğinden süt gelmesi (erkeklerde de)
- Kan şekeri yükselmesi

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 konusunuz. 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.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 2 ay içinde tüketilmelidir.

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 ……/……./…… tarihinde onaylanmıştır.