

INSOVEF 1 mg/ml oral çözelti

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş. (www.vefailac.com.tr; info@vefailac.com.tr; tel: +90 212 438 70 85; faks: +90 212 438 70 87) aracılığı ile bildirmeniz gerekmektedir.

Kısa Ürün Bilgisi: Her 1 ml çözelti 1 mg melatonin içerir. **Terapötik Endikasyon:** Yetişkinlerde kısa süreli saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen sirkadiyen ritim uyku bozukluğunun (jet lag) kısa süreli tedavisinde, 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 endikedir. **Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:** Yetişkinlerde kısa süreli saat farkı değişikliklerine bağlı gelişen sirkadiyen ritim uyku bozukluğunun (jet lag) kısa süreli tedavisinde; standart doz 5 gün boyunca günde 3 mg'dır. Standart dozda semptomlarda azalma olmaması durumunda, günlük doz 2 katına (6 mg) yükseltilebilir. Semptomlarda azalma sağlayan etkin doz, en kısa sürede alınmalıdır ve her zaman yatma saatinde alınmalıdır. Yanlış zamanlarda kullanıldığında, jet-lag sonrası uyku bozukluklarının giderilmesinde olumsuz etkiye yol açmaması için, saat 20.00'dan önce veya saat 04.00'den sonra alınmamalıdır. Melatonin alımından 2 saat önce ve 2 saat sonra gıda tüketilmemesi önerilir. Potansiyel olarak uyku kalitesinde bozulma ve bazı jet-lag semptomlarında (baş ağrısı, sabah yorgunluğu ve konsantrasyon) kötüleşme riskinden dolayı melatoninin alkol ile tüketilmemesi önerilir. Otizm Spektrum Bozukluğu (ASD) ve/veya Smith-Magenis sendromu olan 2-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde gecikmiş uyku başlangıçlı uykusuzluğun tedavisinde; günlük doz yatmadan 30-60 dakika önce alınan 2 mg'dır (2 ml). Melatoninin 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. **Kontrendikasyonları:** Melatonin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. **Uygulama şekli:** Oral yoldan uygulanır, etkili bir oral solüsyon dozuna titre edildikten sonra, hastalar tedavilerine devam edebilir. **İstenmeyen etkiler:** Çok yaygın (1/10); yaygın (1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (1/1000 ila <1/100); seyrek (1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor). Sersemlik/uyku hali, baş ağrısı ve baş dönmesi/oryantasyon bozukluğu, melatonin saat farkı değişikliklerine bağlı (sirkadiyen ritim) uyku bozukluklarının tedavisi için kısa süreli olarak alındığında en sık bildirilen yan etkilerdir. Sersemlik, baş ağrısı, baş dönmesi ve mide bulantısı da sağlıklı kişiler ve hastalar tarafından birkaç gün ile birkaç haftaya kadar süren tedavilerde tipik klinik melatonin dozları ile en sık bildirilen yan etkilerdir. Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar: Yaygın olmayan: Herpes zoster. Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Seyrek: Lökeni, trombositopeni. Bağışıklık sistemi hastalıkları: Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu. Metabolizma ve beslenme hastalıkları: Seyrek: Hipertrigliseridemi. Bilinmiyor: Hipergliseridemi. Psikiyatrik hastalıkları: Yaygın olmayan: İritabilite, sinirlilik, huzursuzluk, uykusuzluk, anormal rüyalar, kabuslar, anksiyete. Seyrek: Mizaç değişikliği, saldırganlık, oryantasyon bozukluğu, libido artışı, depresif duygudurum, depresyon. Sinir sistemi hastalıkları: Yaygın: Baş ağrısı, uyku hali. Yaygın olmayan: Migren, uyuşukluk, psikomotor hiperaktivite, uyku hali, letarji. Seyrek: Senkop, hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu, huzursuz bacak sendromu, düşük kaliteli uyku, parestezi. Bilinmiyor: Uyuklama, sakinlik. Göz hastalıkları: Seyrek: Görme keskinliğinin azalma, bulanık

görme, lakrimasyon artışı. Kulak ve iç kulak hastalıkları: Seyrek: Vertigo, pozisyonel vertigo. Kardiyak hastalıklar: Seyrek: Anjina pectoris, çarpıntı. Vasküler hastalıkları: Yaygın olmayan: Hipertansiyon. Seyrek: Sıcak basması. Gastrointestinal hastalıkları: Yaygın olmayan: Karın ağrısı, üst karın ağrısı, dispepsi, ağız ülserasyonu, ağız kuruluğu, mide bulantısı. Seyrek: Gastro-özofageal reflü, gastrointestinal bozukluk, ağız mukozasında kabarıklıklar, dilde ülserasyon, gastro-intestinal rahatsızlık, kusma, anormal bağırsak sesleri, gaz, aşırı tükürük salgılaması, ağız kokusu, mide rahatsızlığı, gastrit. Deri ve deri altı doku hastalıkları: Yaygın olmayan: Dermatit, gece terlemeleri, kaşıntı, döküntü, yaygın kaşıntı, kuru cilt. Seyrek: Egzama, eritem, el dermatiti, psöriazis, yaygın döküntü, döküntülü kaşıntı, tırnak bozukluğu. Bilinmiyor: Anjioödem, ağızda ödem, dilde ödem. Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları: Yaygın olmayan: Ekstremitte ağrısı. Seyrek: Artrit, kas spazmı, boyun ağrısı, gece krampları. Böbrek ve idrar yolu hastalıkları: Yaygın olmayan: Glikozüri, proteinüri. Seyrek: Poliüri, hematüri. Üreme sistemi ve meme hastalıkları: Yaygın olmayan: Menopozal semptomlar. Seyrek: Priapizm, prostatit. Bilinmiyor: Galaktore. Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Yaygın olmayan: Asteni, göğüs ağrısı. Seyrek: Yorgunluk, ağrı, susama. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Otoimmün hastalıkları olan hastalarda kullanımı tavsiye edilmez. Kişilerde uyusukluk veya uyku haline neden olabilir. Uyuşukluk etkilerinin güvenlik açısından muhtemel risk oluşturabilecek hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Nöbet geçirme potansiyeli olan hastalarda, nöbet sıklığında artışa neden olabilir. Nöbet geçirme riski olan hastalar, bu olasılık hakkında bilgilendirilmelidir. Vaka bazlı raporlarda, melatonin kullanımının otoimmün hastalığı olanlarda alevlenmeye neden olduğu bildirilmiştir. Karbonhidrat açısından zengin öğünlerden sonra kullanımının, kan glukoz düzeylerinde birkaç saat boyunca bozulmaya yol açtığı gözlenmiştir. Öğünlerden en az 2 saat önce ve 2 saat sonra alınmalıdır; ideal olarak önemli ölçüde bozulmuş glukoz intoleransı olan veya diyabetli kişilerde öğünlerden en az 3 saat sonra alınmalıdır. Sorbitol içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Propilen glikol içerdiğinden alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünler ile diyetle sorbitol (veya fruktoz) alımının birlikte uygulanmasının ilave etkisi dikkate alınmalıdır. Oral kullanıma yönelik tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği, eşzamanlı olarak uygulanan diğer oral kullanıma yönelik tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir. **Gebelik ve laktasyonda kullanımı:** Gebelik ve emzirmede kullanılmamalıdır. Gebelik kategorisi C'dir. **Pediyatrik popülasyon (2 yaş altı):** 0 ila 2 yaş arası çocuklarda uykusuzluğun tedavisi için kullanımı yoktur. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler:** CYP1A enzimleri üzerindeki etkilerinin bir sonucu olarak melatonin ve diğer aktif maddeler arasında etkileşimler mümkündür. Fluvoksamin ile tedavi edilen hastalarda kombinasyondan kaçınılmalıdır. 5 veya 8-MOP alan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Simetidin alan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Östrojen tedavisi uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır. CYP1A2 inhibitörleri sistemik melatonin düzeyini yükseltebilir. CYP1A2 indükleyicileri melatonin plazma konsantrasyonlarını azaltabilir. Benzodiazepinlerin ve benzodiazepin dışı hipnotiklerin yatıştırıcı etkisini artırabilir. Varfarinin antikoagülasyon aktivitesini etkileyebilir. Uyku üzerindeki etkisini azaltabileceği için melatonin ile alkol alınmamalıdır. **Saklama koşulları:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 2 ay içinde tüketilmelidir. **Ruhsat Tarih ve No:** 17.09.2024- 2024/354. **Ticari takdim şekli ve ambalaj içerikleri:** 150 ml çözelti içeren amber renkli Tip III cam şişe, 10 ml'lik dereceli şırınga ve tapa (şişe adaptörü), karton kutu ve kullanma talimatı içerir. **PSF:** 875,68 TL (Ekim 2024, KDV dahil). **Ruhsat sahibi ve üretim yeri:** 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

Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz. www.vefailac.com.tr info@vefailac.com.tr