

INSOVEF 2 mg Uzatılmış Salımlı Tablet

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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: INSOVEF uzatılmış salımlı tablet 2 mg melatonin içerir. **Terapötik Endikasyon:** 55 yaş ve üzeri hastalarda düşük kaliteli uyku ile karakterize birincil uykusuzluğun kısa süreli tedavisi için monoterapi olarak endikedir. **Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:** Önerilen doz, yemeklerden sonra, yatmadan 1-2 saat önce günde bir kez 2 mg tablettir. Bu doza on üç haftaya kadar devam edilebilir. **Kontrendikasyonları:** Melatonin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. **Uygulama şekli:** Oral yoldan uygulanır, tabletler bütün olarak yutulmalıdır. **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). Kan ve lenf sistemi bozuklukları: Seyrek: Lökopeni, trombositopeni. Enfeksiyonlar ve infestasyonları: Seyrek: Zona. Bağışıklık sistemi bozuklukları: Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu. Metabolizma ve beslenme bozuklukları: Seyrek: Hipertrigliseridemi, hipokalsemi, hiponatremi. Psikolojik bozukluklar: Yaygın olmayan: Sinirlilik, duyarlılık, huzursuzluk, uykusuzluk, anormal rüyalar, kabuslar, kaygı. Seyrek: Duygudurum değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, ağlama, stres belirtileri, oryantasyon bozukluğu, sabah erken uyanma, libido artışı, depresif ruh hali, depresyon. Sinir sistemi bozuklukları: Yaygın olmayan: Migren, baş ağrısı, uyuşukluk, psikomotor hiperaktivite, baş dönmesi, somnolans. Seyrek: Senkop (bayılma), hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu, rüya hali, huzursuz bacak sendromu, kalitesiz uyku, parestezi. Göz bozuklukları: Seyrek: Görme keskinliğinin azalması, bulanık görme, gözyaşı artışı. Kulak ve labirent bozuklukları: Seyrek: Pozisyonel vertigo, vertigo. Kardiyak bozukluklar: Seyrek: Göğüs ağrısı, çarpıntı. Vasküler bozukluklar: Yaygın olmayan: Hipertansiyon Seyrek: Ateş basması. Gastrointestinal bozukluklar: Yaygın olmayan: Karın ağrısı, üst karın ağrısı, hazımsızlık, ağız ülseri, ağız kuruluğu, bulantı. Seyrek: Gastroözofageal reflü hastalığı, gastrointestinal bozukluk, oral mukozal kabarma, dilde ülserasyon, gastrointestinal rahatsızlık, kusma, anormal bağırsak sesleri, gaz, aşırı tükürük salgısı, ağız kokusu, karın rahatsızlığı, mide rahatsızlığı, gastrit. Hepatobiliyer bozukluklar: Yaygın olmayan: Hiperbilirubinemi. Deri ve deri altı doku bozuklukları: Yaygın olmayan: Dermatit, gece terlemeleri, kaşıntı, döküntü, genel kaşıntı, kuru cilt. Seyrek: Egzama, cilt kızarıklığı, el dermatiti, sedef hastalığı, yaygın döküntü, kaşıntılı döküntü, tırnak bozukluğu. Bilinmiyor: Anjiyoödem, ağız ödemi, dil ödemi. Kas-iskelet ve bağ dokusu bozuklukları: Yaygın olmayan: Ekstremitelerde ağrı Seyrek: Artrit, kas spazmları, boyun ağrısı, gece krampları. Böbrek ve idrar yolu bozuklukları: Yaygın olmayan: Glikozüri, proteinüri. Seyrek: Poliüri, hematüri, noktüri. Üreme sistemi ve meme bozuklukları: Yaygın olmayan: Menopoz semptomları. Seyrek: Priapizm, prostatit. Bilinmiyor: Galaktorea. Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, halsizlik. Seyrek: Yorgunluk, ağrı, susuzluk. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Melatonin uyuşukluğa neden olabilir. Uyuşukluk etkilerinin hasta güvenliği için bir risk ile ilişkili olması muhtemelse, dikkatli kullanılmalıdır. Otoimmün hastalıkları olan hastalarda önerilmemektedir. Laktoz içerdiğinden dolayı glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan

hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. **Gebelik ve laktasyonda kullanımı:** Gebelik ve emzirmede kullanılması önerilmez. Gebelik kategorisi C'dir. **Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda kullanımı uygun değildir. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler:** Melatoninin, supratepötik konsantrasyonlarda in vitro olarak CYP3A'yı indüklediği gözlemlenmiştir. Bulgunun klinik önemi bilinmemektedir. Fluvoksamin kullanan hastalarda kombinasyondan kaçınılmalıdır. 5 ve 8-MOP kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Simetidin kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Melatonin düzeylerini artıran östrojen alan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kinolonlar melatonin maruziyetinde artışa neden olabilir. Karbamazepin ve rifampisin melatonin plazma konsantrasyonlarının düşmesine neden olabilir. Uyku üzerindeki etkisini azalttığı için alkol ile alınmamalıdır. Benzodiazepinlerin ve benzodiazepin olmayan hipnotiklerin yatıştırıcı özelliklerini artırabilir. Tioridazin ve imipramin ile yapılan çalışmalarda birlikte uygulanmıştır ve klinik olarak anlamlı farmakokinetik etkileşim bulunmadı. Bununla birlikte, melatonin ile birlikte uygulanması, tek başına imipramine kıyasla artan sükunet duyguları ve görevleri yerine getirmede zorluk ve tek başına tioridazin ile karşılaştırıldığında "baş dönmesi" duygularının artmasıyla sonuçlanmıştır. **Saklama koşulları:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız. **Ruhsat Tarih ve No:** 28.08.2024- 2024/322. **Ticari takdim şekli ve ambalaj içerikleri:** 30 tablet/kutu, PVC/PvDC ve alüminyum folyo blister, karton kutu ve hasta kullanma talimatı içerir. **PSF:** 533,68 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