

KULLANMA TALİMATI

İNSOMİN draje 50 mg

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir draje 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler : Laktoz monohidrat, Avicel, PVP K30, Kurutulmuş nişasta, Magnezyum stearat,

Kaplama maddeleri : Sodyum karboksimetilselüloz, titanyum dioksit, etil selüloz, gliserol oleat, polisorbata 80, PVP K30, şeker, aerosil 200, talk, sunset yellow S lake, brilliant scarlet 4 R lake, PEG 6000 NF.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNSOMİN nedir ve ne için kullanılır?

İNSOMİN sakinleştirici özelliklere sahip trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç beyninizdeki bazı kimyasal maddelerin etkisini değiştirerek etkili olur.

Her bir draje, 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Anormal iç sıkıntısı (anksiyete), sinirlilik ya da gerginlik, uyku bozuklukları, dikkati toplamada güçlük ve depresif durumların tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu durumların yol açtığı vücut semptomları üzerinde de faydalı bir etkiye sahiptir.

2. İNSOMİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

İç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, gerilim, uyku bozuklukları, konsantrasyon zayıflığı ve psikosomatik bozukluklar (psikolojik kaynaklı bedensel hastalıklar) ile ilgili kronik hastalıkların sonucu ortaya çıkan ruhsal rahatsızlıkları olan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

İNSOMİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Opipramol dihidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da İNSOMİN'de bulunan, bu kullanma talimatının başında listelenen diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

İNSOMİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) olarak bilinen bir antidepresanla tedavi edilen depresyonunuz varsa,
- Sara (epilepsi) nöbetleriniz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Gözde basınç artışı (glokomunuz) varsa,
- İdrara çıkma güçlüğünüz ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Normalden fazla çalışan bir tiroid beziniz varsa,
- Herhangi bir kan bozukluğunuz varsa,
- Alerjik deri reaksiyonlarınız (örneğin: yanma, kızarıklık) varsa İNSOMİN'i dikkatli kullanınız.
- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip belirtileri, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden varolan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirti gelişimini, değişimleri ani olabileceği için özellikle antidepresan tedavisinin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir

ve çok yakın bir takibi ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

İNSOMİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNSOMİN yemekle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. İNSOMİN özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde İNSOMİN kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNSOMİN'in etkin maddesi az miktarda anne sütüne geçer. Doktorunuz size önerilerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

İNSOMİN bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. Alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

İNSOMİN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNSOMİN drajeler laktoz ve sükroz içerir. Bazı şekerlere (örneğin; laktoz, sükroz) karşı hassasiyetiniz varsa, İNSOMİN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

İçeriğinde bulunan boyar maddeler sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNSOMİN ile eş zamanlı olarak diğer ilaçları kullanmadan önce, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı ilaçlar İNSOMİN ile etkileşim gösterdiği için, dozların değiştirilmesi ya da ilaçlardan birinin kesilmesi ya da diğer önlemlerin alınması gerekebilir. Bu hem reçeteli (yalnızca doktor reçetesi ile alınabilen ilaçlar) hem de reçetesiz ilaçlar için geçerlidir.

İNSOMİN ile etkileşebilecek ilaçlar:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI).
- Barbitüratlar, sedatifler ve sakinleştiriciler gibi merkezi sinir sistemi ilaçları.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin)
- Bazı tip antiaritmikler (Kalbin ritm bozukluğunda kullanılan ilaçlar)
- Karaciğer enzimlerini değiştiren ilaçlar

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

3. İNSOMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler: Semptomlarınızın durumuna göre günde bir kere 1-2 drajedden günde üç kere ikişer drajeye kadar.

Doktorunuz size tam olarak kaç İNSOMİN drajeyi almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İNSOMİN yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Drajeyi bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: İNSOMİN çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSOMİN yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda İNSOMİN'in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

İNSOMİN başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz İNSOMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSOMİN kullandıysanız

İNSOMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla draje aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Aşırı doz İNSOMİN'in yol açabileceği belirti ve semptomlar: şiddetli uyku hali, bilinç kaybı, sersemlik, huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, anksiyete artışı, kas koordinasyon kaybı, genel hareketsizlik, konvülsiyonlar (nöbetler), idrara çıkma problemleri, hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, nefes darlığı, şok, solunum durması ve nadiren kalp durması

İNSOMİN 'i kullanmayı unutursanız

Bir İNSOMİN dozunu almayı unutursanız, fark ettiğiniz zaman bu atladığınız dozu alınız. Fakat, neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bir defada çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNSOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İNSOMİN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNSOMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Muhtemelen bu yan etkilerin tümü meydana gelmemekle birlikte, meydana gelmeleri durumunda tıbbi tedavi gerektirebilirler. Yan etkiler genellikle hafif şiddette olup, tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla yok olmaktadır.

İNSOMİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla):

- Uyuşukluk/yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden daha az ama 1000 hastanın birinden daha fazla):

- Cinsel isteksizlik ve cinsel güçsüzlük
- Uyku bozuklukları
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Titreme
- Yanma, batma gibi anormal hisler
- Terleme
- Kabızlık
- Midede rahatsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozuklukları
- Kan basıncında ani düşme ya da ayağa kalkma ile baş dönmesi yaratan düşüş
- Çarpıntı.
- Alerjik deri reaksiyonları (ilaç döküntüsü, kurdeşen),
- İdrara çıkma zorluğu
- Görme bulanıklığı
- Hızlı ve anormal derecede güçlü bir kalp atışı hissi
- Ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik

Çok seyrek (10,000 hastanın en az 1'inde):

- İç huzursuzluğu (anksiyete), konvülsiyonlar (nöbetler), denge ve yürüyüşü etkileyen kas koordinasyonu kaybı ve hantallık
- Deri ve göz akında sarılaşma
- Saç dökülmesi
- Emzirme döneminden bağımsız olarak kendiliğinden ya da aşırı süt salgılanması
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (azalmış beyaz kan hücresi sayısına bağlı olarak)
- Karaciğer bozuklukları, sarılık
- Aniden başlan, eklem ağrısı, döküntü veya ateşin eşlik ettiği deri, derinin alt tabakaları, organları ve beyinde periyodik olarak tekrarlayan şişme dönemleri ile belirgin bir durum
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

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

5. İNSOMİN 'in saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNSOMİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.