Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/202/imovane-7-5-mg-20-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05CF01

KULLANMA TALİMATI

İMOVANE 7.5 mg Film Tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bölünebilen film kaplı tablette 7.5 mg zopiklon içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz, dibazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, sodyum karboksimetil nişasta, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz ve White Opa Sprey 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'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İMOVANE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İMOVANE'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMOVANE nedir ve ne için kullanılır?

İMOVANE, 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.

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.

İMOVANE, yetişkinlerde uykusuzluk durumlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

İMOVANE'in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. İMOVANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMOVANE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Zopiklon veya İMOVANE'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (Aşırı duyarlılık) varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- Uyku sırasında nefes almada güçlük (uyku apnesi) çekiyorsanız,
- Kas güçsüzlüğü (*Myasthenia gravis*) hastalığınız varsa,
- Ciddi solunum probleminiz varsa,

İMOVANE, sadece erişkinlerin kullanması içindir, çocuklarda kullanılmaz.

İMOVANE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek problemleriniz varsa,
- Zihinsel bir hastalığınız varsa,
- Alkol ya da ilaç bağımlılığınız varsa (ilaca bağımlılık riski doz ve tedavi süresine göre artabilir) ya da geçmişte bağımlılığınız olduysa,

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, İMOVANE'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İMOVANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMOVANE ile tedavi görüyorken, alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, İMOVANE'in etkilerini artırabilir ve nefes almada ciddi problemlere neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Hamilelik sırasında İMOVANE kullanmamalısınız. Hamilelik sırasında ya da doğum öncesi İMOVANE kullanılırsa, bebeğin vücut sıcaklığı düşebilir, solunum sıkıntıları yaşayabilir ya da fiziksel bağımlılık nedeniyle ilaç kesilme belirtileri görülebilir. Eğer çocuk sahibi olmak istiyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa, İMOVANE kullanmayınız ve derhal doktorunuza danışınız.
Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
İMOVANE kullanıyorken emzirmeyiniz. İMOVANE'in içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Araç ve makine kullanımı

İMOVANE sersemleme, uyku hali ve halsizlik gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, özellikle alkollü iken, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

İMOVANE, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da İMOVANE'in işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan (Antipsikotikler) klozapin gibi bazı ilaçlar
- Depresyon ilaçları
- Diğer uyku ilaçları (Sedatifler)
- Endişe tedavisinde kullanılan ilaçlar ve diğer sakinleştiriciler
- Güçlü ağrı kesiciler (Narkotik analjezikler)
- Sara hastalığı (Epilepsi) ya da nöbet için kullanılan ilaçlar
- Cerrahi müdahele sırasında kullanılan (Anestezikler) ilaçlar
- Uykuya neden olan (Antihistaminler) alerji ilaçları
- Karaciğer enzimlerini etkileyen ilaçlar (Simetidin, allopürinol, propanolol). Bu ilaçlar konusunda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (Antibiyotik) eritromisin, rifampisin gibi ilaçlar
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (Antifungal) ketokonazol, itrakonazol gibi ilaçlar
- Bağışıklık sisteminin hastalıklarında (HİV enfeksiyonu) kullanılan (Sistemik antiviral) ritonavir gibi ilaçlar

3. İMOVANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İMOVANE'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.
İMOVANE'le tedavi, mümkün olan en kısa süre uygulanmalıdır.
İMOVANE'in uyumadan hemen önce bir miktar su ile alınması gerekir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Yaş	Günlük doz
Erişkinler	7.5 mg 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, sadece ağız yolu ile kullanılır. Tabletler bir miktar su ile, çiğnenmeden yutulmalıdır. Tabletlerin uyumadan hemen önce alınması, etkinlik için önemlidir. Tedavi mümkün olduğunca kısa sürdürülmelidir. İlacın azaltılarak kesilme süresi dahil, tüm tedavi süresi dört haftayı aşmamalıdır. Doktorunuz, ihtiyacınıza göre tedaviyi sonlandırmak için doz azaltma programı önerecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması nedeniyle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tedaviye düşük doz ile başlanır.

Yaşlılar	3.75 mg düşük doz ile başlanır. Bu doz gerekirse 7.5 mg'a 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 ile başlanır. Bu doz gerekirse 7.5 mg'a çıkarılabilir.
Böbrek yetmezliği olanlar	3.75 mg düşük doz ile başlanır.

Alışkanlık: Tedavinin başında ya da bir kaç haftalık İMOVANE kullanımından sonra ilacın yeterli etki göstermediğini farkederseniz, tedavinizi ve ilacın dozunu ayarlaması için doktorunuza danışınız.

Bağımlılık: Özellikle yüksek dozda ve tedavinin uzun sürmesi ile bu tip ilaçlara bağımlılık gelişme riski vardır. Bu risk, alkol ya da ilaç bağımlılığı olanlarda, kişilik bozukluğu olanlarda yüksektir. **Tedavinin kesilmesi:** Tedaviyi sonlandırırken ilacın dozu azaltılarak kesilmelidir. Aksi halde, şikayetler artarak tekrarlayabilir, uykusuzluğun yanı sıra, duygudurumunda bozukluk, endişe ve huzursuzluk gibi rahatsızlıklar ortaya çıkabilir.

Hafıza kaybı: Zopiklon hafıza kaybına neden olabilir. Bu olasılığı azaltmak için, ilacı uykunuz bölünmeden uyuyabileceğiniz saatlerde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMOVANE kullandıysanız:
Eğer siz ya da yakınızdaki herhangi biri, İMOVANE'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa, herhangi bir rahatsızlık ya da zehirlenme belirtisi görmeseniz dahi, derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Sağlık merkezine başvururken yanınızda size eşilk eden birilerinin bulunmasını sağlayınız. Emin olmadığınız durumlarda aldığınız ilaç miktarını doktorunuza sorunuz. Fazla ilaç aldıysanız, kendinizi hızla artan şiddette uyuşuk hissedebilirsiniz, yüksek dozlar komaya neden olabilir. Bu semptomlardan herhangi birini farkederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.
İMOVANE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konusunuz.

İMOVANE'i kullanmayı unutursanız:
Eğer İMOVANE'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMOVANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İMOVANE'e kötü reaksiyon vermediğiniz sürece, ilacı almayı yalnızca doktorunuzla konuştuktan sonra kesmelisiniz. Tedavi sonlandırıldığında hastalığınız tekrarlayabilir, kendinizi kötü hissedebilirsiniz, uyumakta güçlük çekebilirsiniz. Bu durumdan kaçınmak için, doktorunuz dozu azaltarak tedaviyi kesecektir.
Eğer İMOVANE'e bağımlı hale geldiyseniz, ilacın kesilmesi baş ağrısı, kas ağrıları, aşırı endişe hali, gerilim, huzursuzluk, biliç bulanıklığı ve asabiyet gibi belirtilere neden olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, İMOVANE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.
Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, zopiklon ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

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).

Yaygın:
- Ağızda acı ve metalik tat, sersemlik hali.
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:
- Aşırı endişe durumu (ajitasyon), kabus.
- Bozuk bilinç, baş ağrısı, baş dönmesi.
- Bulantı, karın ağrısı.
- Sabahları uyanmada güçlük, yorgunluk.

Seyrek:
- Sersemlik hali (konfüzyon), cinsel (libido) bozukluk, uyaranlara aşırı tepki (iritabilite), saldırganlık durumu (agresyon), halüsinasyon ve depresyon.
- İleriye dönük unutkanlık (anterograd amnezi).
- Kusma.
- Alerjik deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı ve ürtiker dahil).
- Düşme (genellikle ileri yaşlı hastalarda gözlenmiştir).

Çok seyrek:
- Hızlı gelişen doku ödemi (anjiyoödem), aşırı duyarlılık/alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar.
- Bazı kan değerlerinde hafif yükselme.

Bilinmiyor:
- Huzursuzluk, kuruntu hali (delüzyon), öfke, cinsel uyarılma, anormal davranışlar, uyurgezerlik, bağımlılık ve yoksunluk belirtileri.
- Kaslarda uyumsuz hareket (ataksi).
- Çift görme (diplopi).
- Hazımsızlık (dispepsi).
- Kas güçsüzlüğü.

5. İMOVANE'in saklanması

İMOVANE'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuvvetli ve doğrudan gün ışığından korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterleri dış ambalajı içinde saklayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz İMOVANE'i kullanmamalısınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsatı Sahibi:

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

Üretici:
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır .