

KULLANMA TALİMATI

İPNOZEM 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 5 mg nitrazepam içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, jelatin (sığır kemiklerinden elde edilmiştir.), talk, magnezyum stearat (E572)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPNOZEM nedir ve ne için kullanılır?

İPNOZEM, beyaz bir yüzü çentikli yuvarlak tablettir. Her tablet etkin madde olarak 5 mg nitrazepam içerir. 20 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

İPNOZEM etkin maddesi nitrazepam, trankilizan ilaçların benzodiazepinler olarak bilinen ilaç grubuna aittir. Nitrazepam uykuya dalmak için geçen süreyi kısaltır ve uyku

süresini uzatır. İPNOZEM, gündüz sedasyonlarının kabul edilebilir olduğu, aşırı strese bağlı engelleyici ve ciddi insomnianın kısa süreli tedavisinde kullanılır.

İPNOZEM tedavisine başlamadan önce uykusuzluğun nedenleri araştırılmalıdır.

2. İPNOZEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPNOZEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nitrazepam veya İPNOZEM’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Benzodiazepin olarak adlandırılan ilaç grubundan herhangi birine (Flurazepam, diazepam, chlodiazepoxide, or temazepam) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Ciddi nefes alma ve akciğer probleminiz varsa
- Akut porfiri (ışığa duyarlı deri döküntüsü) varsa
- Myastenia Gravis (anormal kas yorgunluğu) adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Uyku apne sendromu varsa (uyku sırasında solunumun geçici olarak durması)
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Ruhsal rahatsızlığınız veya kişilik bozukluğunuz varsa (fobi veya obsesyon)
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonunuz varsa
- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.

İPNOZEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Depresyondaysanız veya diğer ilaçlarla tedavi edilmeyen depresyon endişeniz varsa,
- Yakın zamanda bir arkadaş ve akrabanız vefat ettiyse,
- Uykusuzluk probleminiz varsa bu durumun sebebi araştırılmalıdır.
- İPNOZEM’i önceden aldıysanız veya uzun süredir kullanıyorsanız daha az etkili olabilir. İPNOZEM’e bağımlı olabilirsiniz.
- Geçmişinizde düzenli olarak alkol içme veya uyuşturucu hap alışkanlığınız varsa. İPNOZEM ile alkol ve uyuşturucu içmeyiniz.
- İlacı aniden bırakırsanız yoksunluk sendromları görülebilir.
- Aralıksız 7-8 saat uyuyamıyorsanız, bu zaman zarfında uykudan uyanıyorsanız, kısa bir

süre hafıza kaybı yaşayabilirsiniz.

- Kişilik bozukluğunuz varsa intihara eğilim gibi yan etkilerde artış görülebilir.
- İPNOZEM kaslarda gevşemeye sebep olduğundan yaşlılarda veya sakatlarda düşmelerde artışa neden olabilir.
- Albumin adı verilen düşük bir kan seviyesine sahipseniz (Hipoalbumemi)
- Epilepsi hastasıysanız
- Kalp, akciğer, karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa

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

İPNOZEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İPNOZEM'i alkolle birlikte kullanmayınız.

Alkol, İPNOZEM'in sakinleştirici etkisini artırabileceğinden beraber kullanılması tehlikeli olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nitrazepamın gebelikte güvenle kullanılabileceğini gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Eğer hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız İPNOZEM'i kullanmayınız.

Eğer hamileliğinizin son evresinde ve doğuma yakın alırsanız, bebeğinizde düşük vücut sıcaklığı, solunum ve beslenme zorlukları olabilir. Bebeğinizde ilaca bağımlılık gelişebilir ve yoksunluk semptomları görülebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nitrazepam anne sütüne geçtiğinden İPNOZEM emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İPNOZEM uykunuzu getirebilir veya konsantrasyon bozukluğu yapabilir. Bu nedenle operatör makineleri kullanma ve araç sürme gibi yeteneklerinizi etkileyebilir. Yeterince uyumadıysanız, normalden az uyarı hissetmeniz mümkündür. Bu etkilerden herhangi birini hissederseniz operatör makineleri kullanmayınız ve araç sürmeyiniz.

Bu ilaç sizi uykulu veya sersem hissettirerek sürüş yeteneğinizi etkileyebilir.

- İlacın sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar ilacı aldığınızda araç kullanmayınız.
- İlacın sürüş yeteneğinizi etkilemesi halinde, eğer araç kullanıyorsanız bu bir suçtur.
- Bununla birlikte aşağıdaki koşullarda suç değildir:
 - Talimatlara veya verilen bilgilere uygun olmak şartıyla ilacı aldıysanız
 - İlaç sürüş yeteneğinizi etkilemiyorsa

İlacı aldığınızda araç kullanmanın sizin için güvenli olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İPNOZEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İPNOZEM 40,50 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla İPNOZEM'in birlikte kullanımı sonucunda İPNOZEM'in etkisinde artış veya azalma görülebilir.

- Antidepresanlar, anestezikler, diğer trankilizanlar, uyku hapları ve hipnotikler gibi beyni ve sinirleri etkileyen ilaçlar
- Baklofen veya tizanidin gibi kas gevşetici ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Moksonidin veya alfa blokörler olarak adlandırılan yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bahar nezlesinde veya diğer alerjilerde kullanılan antihistaminikler
- Disülfiram veya lofeksidin gibi alkol ve ilaç bağımlılığında kullanılan ilaçlar

Yukarıda listelenen ilaçlar ile İPNOZEM'in birlikte kullanılması çok uykulu olmanıza sebep olabilir.

- Güçlü ağrı kesiciler ile birlikte aldığımızda iyi hissetmeniz artma olabilir.

- İPNOZEM, epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçların kan seviyelerini etkileyebilir.
- İPNOZEM, Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan Levodopa gibi dopamin maddesine bağlı ilaçların alışılmış etkisini göstermemesine sebep olabilir.
- Astım ve bronşitte kullanılan kafein (çay, kahve ve bazı içeceklerde), teofilin İPNOZEM'in sakinleştirici etkisini azaltabilir.
- Simetidin, oral kontraseptifler, ritonavir, izoniazid gibi antiviral ve antibakteriyel olarak adlandırılan enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar İPNOZEM'in vücuttan daha yavaş atılmasına neden olabilir.
- Rifampisin (bir antibiyotik) ise İPNOZEM'in vücuttan daha hızlı atılmasına neden olabilir.

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

3. İPNOZEM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**
- Doktorunuz İPNOZEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Dozunuz hastalığınıza, ilaca cevabınıza, yaşınıza ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Yetişkinler: Normal önerilen başlangıç dozu 5 mg'dır.
- Yaşlılar, zayıf veya daha az hareketli hastalar veya akciğer, karaciğer, böbrek hastalığı olan kişilerde: Doktorunuz dozunuzu azaltabilir. (Ör; 2,5 mg)
- Doktorunuz semptomları kontrol edebilecek en düşük dozu bulacaktır. Her gece İPNOZEM almaya ihtiyaç duymayabilirsiniz. Tedaviniz semptomları iyileştirebilecek mümkün olan en kısa sürede sona erecektir. Tedavinize normalde dört haftadan daha fazla devam edilmeyecektir.
- İlacı yatmadan hemen önce alınız. İlacı aldıktan sonra 7-8 saat rahatsız olmadan uyuyabileceğinizden emin olabilirsiniz.
- Dozunuzu kendi kendinize değiştirmeyiniz. (bkz. "İPNOZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler")

• **Uygulama yolu ve metodu**

- İPNOZEM'i gece yatmadan önce alınız.
- İPNOZEM'i bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz İPNOZEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Belirtilen dozu kendiniz değiştirmeyiniz. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

• **Değişik yaş grupları :**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklara İPNOZEM vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz, doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

Akciğer yetmezliği :

Akciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPNOZEM kullandıysanız:

Eğer kaza ile çok fazla İPNOZEM aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmasin ilacınızın kutusunu her zaman yanınıza alınız.

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

İPNOZEM’i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

İPNOZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi ne zaman bırakacağınıza size söyleyecektir. İPNOZEM’i bıraktığınızda yoksunluk sendromları meydana gelebilir. İPNOZEM’in uzun süreli kullanım için uygun olmadığını unutmayınız. Uzun süreli kullanımda ilacın yararlı etkilerinde azalma görülür ve bağımlılığa sebep olabilir. Bu nedenle uzun süreli tedaviden kaçındığınızdan emin olmak için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

İPNOZEM’i birden kesmeyiniz, aşağıda belirtilen yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir:

- Depresyon
- Baş ağrısı
- Kas zayıflığı
- Sinirlilik
- Aşırı tedirginlik
- Tansiyon
- Huzursuzluk, uykusuzluk
- Konfüzyon (şaşkınlık, sersemlik, kafa karışıklığı)
- Ruh hali değişikliği
- Tekrarlayan uyku problemleri
- İritabilite (aşırı tepki verme)
- Terleme
- İshal

Şiddetli vakalarda aşağıdaki durumlar meydana gelebilir:

- Davranış değişikliği
- Kol ve bacaklarda uyuşukluk, karıncalanma
- Işığa, kokuya ve dokunmaya duyarlılık
- Halüsinasyonlar
- Krizler

Uzun süre benzodiazepin alan ender vakalarda, dozaj azalacağından daha uzun süreli bir tedaviye ihtiyaç duyulur. Özel bir yardım gerekiyorsa doktorunuz sizinle konuşacaktır.

İlacın kullanımıyla ilgili ilave sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İPNOZEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İPNOZEM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite) – eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü veya cildin kaşınması ve kırmızı bir hal alması, ciddi kaşınmaya sebep olan solgun veya kırmızı kabartılar, kol ve bacaklarda dairesel kırmızı kabartılar (Erythema multiforme); kanlı, ateşli, su toplayan, boğaz ağrısı ve bitkinlikle karakterize cilt döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu)

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin İPNOZEM' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 görülebilir ya da 10.000 hastanın birinden fazla
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın

- Baş dönmesi, değişken hissetme, koordinasyon kaybı
- Boşluk hissetme, uyuşma
- Yorgunluk, uyuşukluk, uyarılma azalması

Yaygın olmayan:

- Konfüzyon (Bilinç bulanıklığı)
- Zor uyumayı içeren uyku problemleri
- Konsantre olmada zorluk
- İstemsiz titreme
- Kas zayıflığı

Seyrek:

- Kan hücrelerinin sayısı ve tipinde değişiklikler
- Kas krampları, boyun, omuzlar ve vücutta kas spazmları
- Kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri.(distoni)
- Cinsel istekte değişiklik
- Baş ağrısı, baş dönmesi (vertigo)
- Görsel problemler
- Düşük kan basıncı (bayılma)
- Solunum problemleri
- Bulantı, kusma, mide fesatı
- Gözün beyaz kısımlarının ve cildin sararmasına (sarılık) sebep olan karaciğer problemleri
- İdrar yapmada zorluk

Bu yan etkiler daha çok yaşlı hastalarda görülür.

- Davranış değişiklikleri (heyecan, iritabilite, agrasiflik, birşeyin doğru olmadığına inanmak (delüzyonlar), öfke, kabuslar, olmayan şeyleri görmek ve duymak (halüsinasyonlar), düşünme bozukluğu (depresyon, paranoya, ruh hali)

Bilinmiyor:

- Bağımlılık
- Kısmi veya tam hafıza kaybı (yüksek dozlarda risk artar)
- İntihara eğilim olan veya olmayan depresyon
- Konuşma problemleri
- Çift görme

İPNOZEM'e bağımlı olabilirsiniz, bırakmak zor gelebilir ve gerektiğinden daha çok kullanmaya ihtiyaç duyduğunuzu hissedebilirsiniz. İPNOZEM'i anien bırakırsanız yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. (bkz. "İPNOZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler")

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

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

5. İPNOZEM'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra İPNOZEM'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Üretim yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.