

KULLANMA TALİMATI

NUVIGIL® 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 250 mg armodafinil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kroscarmelloz sodyum, povidon K29/32 ve magnezyum stearat içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUVIGIL® nedir ve ne için kullanılır?

NUVIGIL®, beyaz ya da beyazımsı renkte oval tablet şeklindedir. Her kutuda, blister ambalajda 30 tablet olarak sunulur.

NUVIGIL® aşağıdaki tanısı konulmuş uyku bozukluklarından birinin yol açtığı aşırı uyku eğilimli yetişkin hastalarda uyanıklığı artırmak için kullanılır.

- Narkolepsi (uyku hastalığı)
- Obstrüktif uyku apnesi; bu uyku bozukluğu için NUVIGIL® diğer medikal tedaviler ile birlikte kullanılır. NUVIGIL®, CPAP (sürekli pozitif hava yolu basıncı) makinesinin ya da doktorunuzun reçete ettiği diğer tedavilerin yerini almaz. Doktorunuzun reçete ettiği şekilde bu tedavileri almaya devam etmeniz önemlidir.
- Vardiyalı çalışmaya bağlı uyku bozukluğu

NUVIGIL® bu uyku bozukluklarını iyileştirmeyecektir. NUVIGIL® bu uyku bozukluklarının neden olduğu uyku eğilimine yardımcı olacaktır, ancak uykululuk durumunuzu tamamen

durduramayabilir. NUVIGIL[®], yeterli uykunun yerine geçmez. İyi bir uyku alışkanlığı ve diğer tedavilerin uygulanması konusunda doktorunuzun tavsiyelerini takip ediniz.

2. NUVIGIL[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUVIGIL[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Armodafinile (NUVIGIL[®]) ya da modafinile karşı daha önceden döküntü ya da alerjik reaksiyon göstermişseniz. Bu ilaçlar çok benzerdir.

NUVIGIL[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Psikoz dahil ruhsal sağlık problemi geçmişiniz varsa
- Kalp probleminiz varsa veya kalp krizi geçirmişseniz
- Yüksek kan basıncınız varsa. NUVIGIL[®] kullanımınız sırasında kan basıncınızın daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa
- Geçmişte ilaç kötüye kullanımı ya da alkol bağımlılığı ile ilgili deneyimleriniz varsa

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

NUVIGIL[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUVIGIL[®]'i yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

NUVIGIL[®] kullanırken alkol kullanmaktan kaçınmalısınız, NUVIGIL[®] ile birlikte alkol almanın sizi nasıl etkileyeceği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. NUVIGIL[®]'in doğmamış çocuğunuza zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Doğum kontrol hapları, iğneler, implantlar, bantlar, vajinal halkalar, ve rahim içi araç gibi hormonal bir doğum kontrol metodu kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Hormonal doğum kontrol metotları siz NUVIGIL[®] alırken etki göstermeyebilir. NUVIGIL[®] alırken ve NUVIGIL[®]'i kestikten sonra bir ay süreyle söz konusu doğum kontrol metotlarından birini kullanan kadınların gebe kalma ihtimali daha yüksek olabilir. NUVIGIL[®] alırken sizin için doğru olan doğum kontrol seçimleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NUVIGIL[®]'in sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer NUVIGIL[®] kullanıyorsanız bebeğinizi beslemenin en iyi yolu konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

NUVIGIL®'in sizi nasıl etkileyeceğini bilmeden araç ve makine kullanmayınız. Uyku bozukluğu olan kişiler tehlikeli olabilecek aktivitelerden kaçınmalıdırlar. Doktorunuz onaylamadığı sürece günlük alışkanlıklarınızı değiştirmeyiniz.

NUVIGIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NUVIGIL® 250 mg tablet, 179.5 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NUVIGIL® ve birçok ilaç birbirleri ile etkileşebilir ve bazen yan etkilere yol açabilirler.

NUVIGIL® diğer ilaçların etki gösterme mekanizmalarını etkileyebileceği gibi diğer ilaçlar da NUVIGIL®'in etki etme mekanizmasını etkileyebilir. NUVIGIL® ya da varsa kullandığımız diğer ilaçların dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Vitaminler ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere aldığımız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

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

3. NUVIGIL® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUVIGIL®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz NUVIGIL®'i günün hangi saati alacağınız konusunda size bilgi verecektir:

- Obstrüktif uyku apnesi ya da narkolepsisi olan kişiler NUVIGIL®'i genellikle günde bir defa sabahları alırlar.
- Vardiyalı çalışmaya bağlı bozukluğu olan kişiler NUVIGIL®'i genellikle vardiya değişimlerinden 1 saat öncesinde alırlar.

Doktorunuz size söylemeden NUVIGIL®'i aldığınız zamanı değiştirmeyiniz. Eğer NUVIGIL®'i uyku zamanınıza çok yakın alırsanız uykuya dalmakta zorluk çekebilirsiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NUVIGIL®'in 17 yaş altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda daha düşük dozların kullanımı ve yakın gözetim için dikkat gösterilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda NUVIGIL® dozunun azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılacak dozun etkililik ve güvenliliğini tayin etmede yeterli bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUVIGIL® kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla doz aldığınız zaman aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Uyku problemi
- Huzursuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Heyecanlı hissetme
- Akıl karışıklığı (konfüzyon)
- Mevcut olmayan şeyleri duyma, görme, hissetme veya algılama (halüsinasyon)
- Bulantı ve ishal
- Yavaş ya da hızlı kalp atımı
- Göğüs ağrısı
- Kan basıncında artış

NUVIGIL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu, normal zamanında alınız.

NUVIGIL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu konuyla ilgili veri bulunmamaktadır.

NUVIGIL® almayı kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUVIGIL®'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUVIGIL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi döküntü ve ciddi alerjik reaksiyon
 - Deride döküntü, kurdeşen, ağızda yara, deride kabarcıklar ve soyulmalar
 - Yüzde, gözlerde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma ve nefes almada sorun
 - Ateş, nefes darlığı, ayaklarda şişme, deride veya göz beyazlarında sararma veya koyu idrar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NUVIGIL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Ruhsal belirtiler
 - Depresyon, anksiyete (endişe), mevcut olmayan şeyleri duyma, görme, hissetme veya algılama (halüsinasyon), hareketlilikte ve konuşmada aşırı artış (mani), intihar düşüncesi, saldırganlık ve diğer mental problemleri içeren mental (psikiyatrik) semptomlar
- Kalp problemlerine ait belirtiler
 - Göğüs ağrısı, anormal kalp atımları ve nefes alma sorununu içeren kalp problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer 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 görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler:

- Döküntü
- Bulantı ve ishal
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- İştah azalması
- Ağız kuruluğu
- Anksiyete (endişe)
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Kabızlık
- Yorgunluk
- Susama
- Grip benzeri hastalık
- Ağrı
- Ateş
- Mevsimsel alerji
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kalp atım hızında artış
- Anormal kalp atımları
- Dikkat dağınıklığı
- Titreme (Tremor)
- El ve ayaklarda uyuşma (Parastezi)
- Depresyon
- Ajitasyon (taşkınlık/huzursuzluk)

- Sinirlilik
- Poliüri (aşırı miktarda idrar yapma)
- Nefes darlığı (Dispne)
- Migren
- Karın Ağrısı
- İştahsızlık (Anoreksi)
- Kontakt dermatit (eczema)
- Hiperhidroz (aşırı terleme)

Bunlar NUVIGIL®'in hafif yan etkileridir.

Bağımlılık, suistimal

NUVIGIL®'in beyine olan bazı etkileri “stimulanlar” denilen diğer bazı ilaçları ile aynıdır. Bu etkiler NUVIGIL®'e bağımlılığa ya da kötüye kullanımına yol açabilir.

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

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.

5. NUVIGIL®'in saklanması

NUVIGIL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUVIGIL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 656 67 00
Faks : (0216) 290 27 52

Üretici:

Patheon, Inc., 2100 Syntex Court Mississauga
Ontario, L5N 7K9 Kanada

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.