

KULLANMA TALİMATI

SLEEPEX 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet etkin madde olarak 100 mg modafinil içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (FP) (sığır sütünden elde edilir), prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz (Tip 102), kroskarmelloz sodyum, povidon K30 ve magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SLEEPEX nedir ve ne için kullanılır?

SLEEPEX ağız yolundan kullanılan veya alınan tablet formunda bir ilaçtır ve içerdiği modafinil uyanıklık sağlayıcı bir ajan olarak tanımlanır.

SLEEPEX, PVC (polivinilklorür)/ PVDC (polivinildiklorür)/ alüminyum blister ve ticari ambalajı içinde mevcuttur. Her kutu; beyaz ya da beyazımsı renkte, bir yüzü "M1" baskılı, diğer yüzü baskısız, kapsül şeklinde tabletlerden 30 adet içerir.

SLEEPEX, uyku hastalığına (narkolepsi) bağlı aşırı uyku eğilimi olan hastaların tedavisinde kullanılır. Narkolepsi gündüz aşırı uykululuğa yol açan bir durumdur ve narkolepside uygun olmayan zamanlarda aniden uyuyakalma eğilimi vardır (uyku atakları). SLEEPEX narkolepsinizi iyileştirebilir ve ileride yaşayabileceğiniz uyku ataklarının olasılığını azaltabilir. Ancak, mevcut durumunuzun iyileşmesini sağlayacak ve doktorunuzun size önereceği başka

yollar da olabilir.

2. SLEEPEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SLEEPEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Modafinil ya da SLEEPEX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Düzensiz kalp atışlarınız varsa
- Kontrol edilemeyen, orta veya ciddi derecede yüksek kan basıncınız varsa (hipertansiyon).

SLEEPEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir kalp probleminiz varsa veya kan basıncınız yüksekse, SLEEPEX kullandığımızda doktorunuz bu değerleri düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyacaktır.
- Depresyon, karamsar duygusal durum, endişe/kaygı durumu (anksiyete), gerçekte irtibatın kesilmesi (psikoz), aşırı uyarılma (eksitasyon) ve ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk) mevcutsa, SLEEPEX bu durumların daha kötü hale gelmesine neden olabilir.
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa (çünkü düşük doz almaya ihtiyaç duyacaksınız)
- Geçmişinizde alkol veya ilaç problemleri varsa dikkatli kullanınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

- Eğer ruhsal çöküntü (depresyon) gelişirse (davranışlarınızda depresyon belirtileri veya diğer değişikliklerin olup olmadığı konusunda size yardımcı olması için ailenizden birine veya yakın bir arkadaşınıza danışarak durumunuzu değerlendirebilirsiniz).
- Diğer insanlara karşı düşmanlık veya saldırganlık hissederseniz
- İntihar düşünceleri ya da davranışlarınızda bir değişiklik olduğunu fark ederseniz
- Ciddi döküntü (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu) dahil) toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç döküntüsü gelişirse
- Çoklu-organ aşırı duyarlılık tepkisinden şüpheleniliyorsa
- Kaygı, endişe başlarsa veya kötüleşirse
- Psikotik veya manik (hayal görme, kuruntu, huzursuzluk ve mania) belirtiler başlarsa veya kötüleşirse
- Bipolar hastalığınız (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa
- Kalp damarları ile ilgili; kalp atım düzensizliği veya ortadan şiddetliye yüksek tansiyon geliştirse ve sol kalp kırıcığı büyümesi hikayeniz varsa, MSS uyarıcıları ile ilişkili iskemik EKG değişiklikleri, göğüs ağrısı, kalp atım düzensizliğinin diğer belirgin klinik tablolarını geliştirmişseniz
- Uykusuzluk belirtileriniz varsa
- Çocuk doğurma potansiyeli olan cinsel yönden aktif kadınlarda modafinil almadan önce bir kontraseptif program oluşturulmalıdır. Bu gibi durumlarda;

- Bağımlılık yapan madde, ilaç veya alkol kullanımı hikayeniz varsa
- Nadir kalıtsal galaktoz (kanda bir tür şeker) dayanıksızlığı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz (kanda bir tür şeker) bağırsaklardan emilim bozukluğu probleminiz varsa hemen doktorunuza bildiriniz (bkz. Bölüm 4).
- Uzun süreli SLEEPEX kullanımı, bağımlılık yaratma potansiyeline sahiptir. Uzun dönem kullanmanız gerekirse, sizin için en iyi ilacın hala SLEEPEX olup olmadığı konusunda doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.
- Çocuklardaki kontrollü çalışmalarda etkililik ve güvenliliği belirlenmediğinden ve psikiyatrik yan etkiler ile deriyle ilgili ciddi aşırı duyarlılık riskleri nedeniyle, çocuklarda modafinil kullanımı önerilmez.

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

SLEEPEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SLEEPEX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer, hamileyseniz (ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız), hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız SLEEPEX kullanmamalısınız.

Modafinilin hamilelik sırasında kullanılması halinde doğum kusurlarına neden olabileceğinden şüphelenilmektedir.

SLEEPEX kullanırken (ve bıraktıktan sonraki iki ay süresince) hangi doğum kontrol yöntemlerinin sizin için doğru olacağı konusunda veya varsa diğer tüm endişelerinizle ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Modafinil ve metabolitlerinin anne sütüyle atıldığı gösterilmiştir. SLEEPEX emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SLEEPEX, 10 kişiden 1'inden fazlasında bulanık görme ve sersemlik gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. SLEEPEX kullanımı sırasında, kendinizi hala çok uykulu hissediyorsanız ve bu sizi etkiliyorsa araç ve makine kullanmayınız.

SLEEPEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SLEEPEX içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SLEEPEX ve bazı başka ilaçlar birbirleri ile etkileşebilir ve doktorunuzun aldığınız dozu ayarlaması gerekebilir. Eğer SLEEPEX ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bu özel bir önem gerektirmektedir:

- Hormon içerikli hap, deri ve uterus içi aletler şeklinde uygulanan doğum kontrol yöntemleri kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. SLEEPEX kullanırken sizin için uygun olan doğum kontrol metodunu, doktorunuza danışarak uygulayınız ve SLEEPEX ile tedavisi sırasında ve tedavinin sona ermesinden iki ay sonrasına kadar alternatif ya da eşlik eden diğer doğum kontrol yöntemlerini uygulamayı sürdürünüz. Çünkü SLEEPEX bu ilaçların etkisini azaltır.
- Midedeki asit salgılanmasını inhibe eden ilaçlar (ör: omeprazol) kullanıyorsanız
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiviral ilaçları (indinavir veya ritonavir gibi proteaz inhibitörleri) kullanıyorsanız
- Organ naklinde organ reddini önleyen, romatizmal hastalıklarda (artrit) ve deri hastalıklarında (sedef hastalığı) kullanılan siklosporin isimli ilacı kullanıyorsanız
- Sara hastalığında kullanılan ilaçları (ör: fenitoin, fenobarbital veya karbamazepin) kullanıyorsanız
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları (ör: amitriptilin, sitalopram veya fluoksetin) veya endişe/kaygı durumu (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçları (ör: diazepam) kullanıyorsanız
- Kan sulandırıcı ilaçlar (ör: varfarin) kullanıyorsanız
- Kalp problemlerinde veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan; kalsiyum kanal blokerleri veya beta-blokerler (ör: amlodipin, verapamil veya propranolol) alıyorsanız
- Kandaki yağ (kolesterol) miktarını düşürücü ilaçlar (statinler) kullanıyorsanız (ör: atorvastatin veya simvastatin), SLEEPEX kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz ve dikkatli olunuz.

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

3. SLEEPEX nasıl kullanılır?

SLEEPEX'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Genel doz günde 2 tablettir. Tabletler sabah tek seferde veya gün içinde ikiye bölünmüş olarak alınabilir (1 tablet sabah ve 1 tablet öğlen).

Doktorunuz bazı durumlarda günlük dozunuzu 4 tablete kadar artırmaya karar verebilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**
SLEEPEX tableti bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

SLEEPEX güvenlik ve etkililik kaygıları nedeniyle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaşın üzeri):

Genel doz günde 1 tablettir.

Eğer karaciğer ve böbrek problemlerinizi yok ise, doktorunuz dozunuzu günde en fazla 4 tablete kadar artırabilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Genel doz günde 1 tablettir.

Doktorunuz düzenli olarak tedavinizi kontrol edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SLEEPEX kullandıysanız

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

Eğer çok fazla tablet aldıysanız; uyarılmış, endişeli, huzursuz, zihniniz bulanmış, kafanız karışmış, uyumsuz veya mide bulantısı hissedebilirsiniz. Ayrıca uykusuzluk, ishal, halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyler görme), göğüs ağrısı, kalp atış hızınızda değişiklik veya kan basıncınızda artış da olabilir.

Size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz ya da hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bu kullanma talimatını ve arta kalan diğer tabletleri yanınıza alınız.

SLEEPEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SLEEPEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SLEEPEX tablet tedavisinin kesilmesi ile uyku düzeniniz eski haline dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aniden nefes almada güçlük veya hırıltı oluşması ya da yüz, dudaklar veya boğazın şişmeye başlaması
- Deride döküntü veya kaşınma (özellikle bu bütün vücudunuzda varsa). Şiddetli döküntüler deride sıvı dolu kabarcık oluşmasına veya derinin soyulmasına, ağzınızda, gözlerinizde, burnunuzda veya genital bölgenizde yaralar oluşmasına neden olabilir. Ayrıca yüksek ateş ve anormal kan test sonuçları görülebilir.
- Ruh sağlığınızda ve iyilik halinizde herhangi bir değişiklik hissederseniz. Belirtileri şunlar olabilir:
 - Ruh halinde değişimler veya anormal düşünceler
 - Saldırganlık ve düşmanlık hissetme
 - Unutkanlık veya zihin karışıklığı
 - Aşırı mutluluk hali
 - Aşırı heyecan veya aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
 - Endişe (anksiyete) veya asabiyet
 - Ruhsal çöküntü (depresyon), intiharla ilgili düşünceler veya davranışlar
 - Huzursuzluk veya psikoz (hayal görme veya olmayan şeyleri hissetme ile görülebilen gerçek ile bağlantının yitirildiği bir tür ruhsal bozukluk), hissizleşmek veya dışlanmış hissetmek, kişilik bozuklukları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Sinirlilik, endişe/kaygı durumu (anksiyete), depresyon, anormal düşünce gelişimi, zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Sersemlik
- Uyku hali, aşırı yorgunluk veya uykusuzluk
- Normalden daha hızlı olabilen kalp atışlarınızı hissetmeniz
- Damarlarda genişleme
- Göğüs ağrısı
- Al basması

- Ağızda kuruluk
- İştah azalması, bulantı, mide ağrısı, hazımsızlık, ishal veya kabızlık
- Kuvvetsizlik
- Eller veya ayakların hissizleşmesi veya uyuşması (karıncalanma)
- Görmede bulanıklık
- Karaciğerinizin nasıl çalıştığını gösteren anormal kan testi sonuçları (karaciğer enzimlerinde artış)
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite)

Yaygın olmayan:

- Sırt ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kas zayıflığı, bacak krampları, eklem ağrısı, kas seğirmesi veya titreme
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kasların sorunsuz bir şekilde hareket etmesinde güçlük veya diğer hareket problemleri, kasların aşırı gerginliği, koordinasyon bozukluğu
- Burun kaşınması/akıntısı veya gözlerde sulanmayı içeren saman nezlesi belirtileri
- Öksürükte artış, zor nefes alıp verme durumu (astım) veya nefes darlığı
- Deride döküntü, sivilce veya deride kaşıntı
- Terleme
- Kan basıncında değişiklik (yüksek tansiyon veya düşük tansiyon), kalbin elektrokardiyografik görüntülenmesinde (EKG) anormal bulgular, kalbin kasılmasında ilave atımlar, kalp atım düzensizliği veya alışılmadık bir şekilde kalp atımının yavaşlaması
- Yutmada güçlük, dilin şişmesi veya ağızda yara oluşumu, dil iltihabı
- Gaz, mide içeriğinin ağıza doğru geri kaçması (reflü), iştah artması, kilo artışı, kilo azalması, susama veya tat duyusunda bozulma
- Kusma
- Migren (şiddetli baş ağrısı)
- Konuşma bozukluğu
- Kanda şeker miktarının artması, şeker hastalığı
- Kanda yağ miktarının (kolesterolün) artması
- El ve ayakların şişmesi
- Uyku bozukluğu veya anormal rüyalar görme
- Duygusal değişkenlik, saldırganlık, kişilik yitirme, kişilik bozukluğu, aşırı huzursuzluk, intihar düşüncesi
- Cinsel istekte azalma
- Burun kanaması, yutak (farinks) iltihabı, boğaz ağrısı veya yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Anormal görme, gözde kuruluk
- Anormal idrar, sık idrara çıkma
- Adet kanamalarında (menstrüel) bozulma
- Beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısındaki değişikliği gösteren anormal kan testi sonuçları
- Aşırı hareketlilik ile görülen huzursuzluk
- İstimli hareketlerde bozukluk, unutkanlık, merkezi sinir sistemi uyarılması, duyu azalması,

hareket bozukluğu

Seyrek:

- Hayal görme (halüsinasyon), taşkınlık nöbeti, bir tür ruhsal bozukluk (psikoz)

Bilinmiyor:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, döküntü
- Ateş, kaşıntı, lenf bezlerinde büyüme ve eş zamanlı diğer organ tutulumları ile kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kuruntu
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (Eritema Multiforme), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens- Johnson Sendromu), derinin tüm tabakalarında hücre ölümüyle kendini gösteren şiddetli deri hastalığı (Toksik Epidermal Nekroliz) ve ilaç döküntüsü sendromunu (DRESS) içeren ciddi deri reaksiyonları

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. SLEEPEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SLEEPEX 'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim 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.
Orhangazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.