KULLANMA TALİMATI

ROZEREST 8 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 8 mg ramelteon içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kısmen jelatinleştirilmiş mısır nişastası 1500, hidroksi propil selüloz, magnezyum stearat, kısmen hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk, sarı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROZEREST nedir ve ne için kullanılır?

ROZEREST bir uyku ilacıdır. ROZEREST, uykusuzluk nedeniyle uykuya dalmakta güçlük belirtisi gösteren yetişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

ROZEREST, sarı renkte yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

10 ve 30 film kaplı tabletler, opak PVC/PVDC-alüminyum blister primer ambalaj içerisinde ambalajlanır.

ROZEREST, etkin madde olarak ramelteon içeren ve melatonin reseptör agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

ROZEREST 8 mg, günde 1 kez olacak şekilde düzenli olarak her gün uyumak için yatağa girmeden 30 dakika önce alınır. Günde 1 tabletten fazla kullanılmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxX53k0YiUyZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. ROZEREST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROZEREST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ramelteon'a veya ROZEREST'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce ramelteon tedavisi nedeniyle geçirilmiş nefes darlığı, yüzde ve dilde şişme hikayeniz mevcutsa,
- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Uyku getiren başka ilaçlar kullanıyorsanız.

ROZEREST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ROZEREST'i almaya başlamadan önce, doktorunuza sağlık durumunuz hakkındaki tüm bilgileri açıklayınız.

Eğer;

- Depresyon, mental hastalık veya intihar düşünceleri öykünüz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız veya
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
    - ROZEREST şiddetli alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk, mide bulantısı ve kusmanın da bulunduğu semptomlar görülebilir. ROZEREST'i aldıktan sonra bu semptomlarla karşılaşmanız durumunda acil tıbbi yardım alınız.
    - ROZEREST'i aldıktan sonra, tam uyanık halde değilken yatağınızdan kalkabilir ve bilinçsiz olarak bazı eylemler yapabilirsiniz. Gece yaptıklarınızı ertesi sabah hatırlamayabilirsiniz. ROZEREST ile birlikte alkol veya uykunuzu getiren başka ilaçlar aldığınız takdirde bu eylemleri yapma olasılığınız artar. Bu eylemler arasında:
        - Araba sürmek ("uyku halinde araba kullanma"),
        - Yemek yapmak ve yemek,
        - Telefonla konuşmak,
        - Seks yapmak,
        - Uyurgezerlik

      bulunabilir.

ROZEREST'i aldıktan sonra yukarıda sayılan eylemlerin herhangi birini yaptığınızı öğrendiğiniz takdirde hemen doktorunuzu arayınız.

- ROZEREST kullanımıyla birlikte halüsinasyonların yanı sıra tuhaf davranışlar, sinirlilik ve mani gibi davranışsal değişiklikler de rapor edilmiştir. Önceden öngörülemeyen unutkanlık, endişe hali ve başka nöropsikiyatrik semptomlar da ortaya çıkabilir. Bu durumlarla karşılaşırsanız doktorunuza bildirin.
- Uyku ilaçlarının kullanılmasıyla birlikte çeşitli bilişsel ve davranışsal değişikliklerin ortaya çıktığı rapor edilmiştir. Depresyonlu hastalarda, uyku ilaçlarının kullanımıyla ilişkili olarak depresyon kötüleşebilir (intihar düşüncesi ve gerçekleşmiş intihar vakaları dahil).
- ROZEREST ile birlikte uyku ilacı alkol ROZEREST ile birlikte

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi: https://www.titck.gov.tr/saglik-titck/liste

kullanıldığında birbirlerinin etkilerini artırabilirler.

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

ROZEREST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROZEREST'in yemekle birlikte veya hemen arkasından alınması önerilmez.

Tablet bölünmemeli; bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROZEREST'in hamilelik ve/veya doğum sürecinde, ne anne ne de fetüs üzerindeki potansiyel etkileri araştırılmamıştır. ROZEREST'i hamilelik ve doğum sürecinde gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ramelteonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiği için, bu ilaç da emziren anneye verilirken dikkat edilmelidir. ROZEREST'i emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanmayınız. Emziriyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar, ROZEREST aldıktan sonra konsantrasyon gerektiren (motorlu bir taşıt veya ağır makine kullanmak gibi) tehlikeli faaliyetlere girmekten kaçınmalıdırlar.

ROZEREST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ROZEREST'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ROZEREST, fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), zolpidem (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- ROZEREST, rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç), ketokonazol ve flukonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar) , donepezil (bunama tedavisinde kullanılan ilaç) ve doksepin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- ROZEREST, alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.
- ROZEREST, uyku getiren diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXS3k0YnUyZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. ROZEREST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olunuz. Yanınızda, her yeni ilaç alışınızda doktorunuza ve eczacınıza göstereceğiniz bir ilaç listesi bulundurunuz.

- ROZEREST'i aynen reçete edildiği şekilde alınız. ROZEREST'i sizin için reçete edilenden daha fazla almayınız.
- ROZEREST'i yatağa girmeden 30 dakika önce alınız. ROZEREST oral yolla kullanıldıktan sonra, uyku kaçırıcı aktivitelerden (çay ve kahve gibi kafeinli içeceklerden, egzersiz vb.) uzak durulması önerilir.
- ROZEREST'i yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra almayınız.
- ROZEREST'i gece uykusu alamayacaksanız kullanmayınız.
- Uykusuzluk probleminiz kötüleşirse veya 7-10 gün içinde hiçbir iyileşme görülmezse doktorunuzu arayınız. Bu, uyku problemlerinize neden olan başka bir sorunun olduğunun göstergesi olabilir.

Hastaların çoğu için tavsiye edilen ROZEREST dozu, günde bir kez ve uyku için yatağa girmeden yarım saat önce ağızdan alınan 8 mg'lık tek tablettir.
ROZEREST için önerilen doz doktor tavsiyesi olmaksızın aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROZEREST ağız yolu ile kullanılır.
Tablet bölünmemeli ve tercihen su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. ROZEREST'in yemekle birlikte veya hemen arkasından alınması önerilmez.
ROZEREST oral yolla kullanıldıktan sonra, uyumaya hazırlanmak için gerekenlerin dışında faaliyetlerde bulunulmaması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ROZEREST 18 yaşından küçükler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa bunları doktorunuza söylemeniz gerekir.
Böbrek yetmezliği olan hastalarda ROZEREST için doz ayarlaması gerekmemektedir.
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ROZEREST'in kullanılması önerilmemektedir.
ROZEREST, orta şiddette hepatik yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
Eğer ROZEREST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROZEREST kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.
Doz aşımı tedavisi gerektiği durumlarda uygun şartlarda gastrik lavaj yapılmasının yanı sıra genel semptomatik ve destekleyici önlemler alınmalıdır. İhtiyaç duyulduğu takdirde intravenöz sıvılar kullanılmalıdır. Tüm ilaç doz aşımı durumlarında olduğu gibi; solunum, nabız, kan basıncı ve diğer uygun hayati belirtiler izlenmeli ve genel destekleyici önlemler

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3Zm xXS3k0YnUyZW56Q3NR Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

alınmalıdır.
Hemodiyaliz, ROZEREST'e maruziyeti etkin düzeyde azaltmaz. Bu nedenle, doz aşımı tedavisinde diyaliz kullanımı uygun değildir.
Gerektiğinden fazla veya aşırı doz ROZEREST almanız durumunda, vakit kaybetmeden doktorunuzu ya da zehir kontrol merkezini arayınız ve acil tedavi görünüz.

Zehir Kontrol Merkezi:
Tüm doz aşımı vakalarının tedavilerinde olduğu gibi, çoklu ilaç alma ihtimalinin düşünülmesi gerekmektedir. Doz aşımı tedavisiyle ilgili güncel bilgiler için bir zehir kontrol merkeziyle irtibat kurunuz.

ROZEREST'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROZEREST'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.
Bu durumlarda yapmanız gerekenleri doktorunuza danışınız.

ROZEREST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Ramelteon kontrollü bir madde değildir. Hayvanlarda veya insanlarda, kronik uygulamanın ardından ramelteonun bırakılması sonucunda herhangi bir bırakma sendromu ortaya çıkmamıştır. Ramelteonun fiziksel bağımlılık yaratmadığı görülmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROZEREST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Ciddi alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar (dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk mide bulantısı ve kusma). ROZEREST'i aldıktan sonra bu semptomlarla karşılaştığınız takdirde acil tıbbi yardım alınız.
- Tam uyanık değilken yataktan çıkmak ve bilinçsiz olarak bir eylemde bulunmak.
- Anormal düşünceler ve davranışlar (depresyonun kötüleşmesi, intihar düşünceleri veya eylemleri, kâbuslar ve halüsinasyonlar, ajitasyon ve mani gibi davranışsal belirtiler).
- Unutkanlık, endişe hali, çeşitli psikiyatrik belirtiler.
- Hormon etkileri. ROZEREST, kandaki testosteron düzeylerini azaltarak prolaktin düzeylerini artırabilir. Düşük testosteron veya yüksek prolaktin düzeylerinin semptomları arasında:
  - Sekse ilginin azalması;
  - Hamile kalmayla ilgili problemler;
  - Düzensiz âdet dönemleri veya hiç âdet görülmemesi veya
  - Emzirmeyen bir kişinin memesinden süt gelmesi bulunmaktadır.

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 görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3Zinx XS3k0YnUyZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Uyku sersemliği
- Mide bulantısı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluğun şiddetlenmesi
- Uykuya eğilim
- Bitkinlik, yorgunluk

Yaygın olmayan:
- Baş ağrısı

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. ROZEREST'in saklanması

ROZEREST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROZEREST'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROZEREST'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi **:** Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri **:** Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXS3k0YnUyZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys