

KULLANMA TALİMATI

RİVASTORON 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitre çözelti 2 mg rivastigmine eşdeğer 3,199 mg rivastigmin hidrojen tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat, kinolin sarısı (E 104), saf su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. RİVASTORON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİVASTORON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİVASTORON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİVASTORON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVASTORON nedir ve ne için kullanılır?

RİVASTORON oral çözelti, çocuk emniyet kapaklı, 125 ml'lik amber renkli tip III cam şişelere konularak berrak açık sarı renkli bir çözelti olarak takdim edilmektedir. Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı, dozlama için şırınga, şırınga için bir adaptör ve beyaz renkli çocuk korumalı kapak ile kapatılmış 125 ml'lik amber renkli cam şişe içerir. Her 1 ml çözelti, 2 mg rivastigmine eşdeğer 3,199 mg rivastigmin hidrojen tartarat içerir.

RİVASTORON, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. RİVASTORON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

RİVASTORON'u kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

RİVASTORON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rivastigmine ya da RİVASTORON'un içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- RİVASTORON ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise.

Bu durumları RİVASTORON'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

RİVASTORON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Mide bulantısı, kusmak ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa. Kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Nöbetler (krizler ya da konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Kilo kaybınız varsa.
- Titreme şikayetiniz varsa.
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az).
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer 3 günden daha fazla süre RİVASTORON kullanmadığınız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

RİVASTORON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİVASTORON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. RİVASTORON oral çözeltiyi bir içecek ile birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, RİVASTORON'un yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİVASTORON ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. RİVASTORON tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

RİVASTORON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
RİVASTORON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- RİVASTORON ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- RİVASTORON metoklopramid (mide bulantısı ve kusmanın hafifletilmesi ya da engellenmesi için kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı olarak verilmemelidir. İki ilacın birlikte alınması, kol ve bacaklarda katılık ve ellerde titreme gibi problemlere yol açabilir.
- RİVASTORON alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü RİVASTORON anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.
- RİVASTORON beta-blokörlerle (yüksek tansiyon, göğüs ağrısı ve kalpteki diğer tıbbi durumların tedavisi için kullanılan atenolol gibi ilaçlar) birlikte alındığında dikkatli

olunmalıdır. İki ilacın birlikte alınması, bayılma ya da bilinç kaybı gibi durumlara yol açabilen nabız yavaşlaması (bradikardi) gibi problemlere neden olabilir.

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. RİVASTORON nasıl kullanılır?

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar RİVASTORON kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- RİVASTORON'u kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz.
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

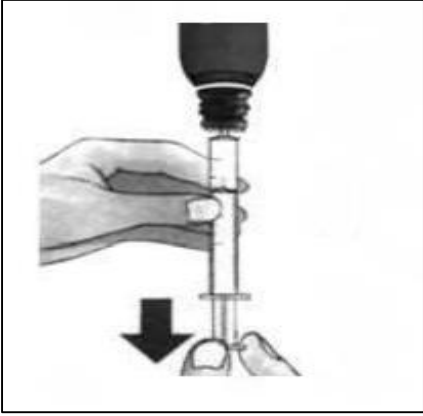
Oral dozlama şırıngasını kullanarak, RİVASTORON oral çözeltinin her dozunu direk şırıngadan içebilirsiniz.



1. Oral dozlama şırıngasını ve şeffaf tıpayı kutudan çıkarınız. Şişeyi açmak için, çocuk emniyet kapağını bastırarak çeviriniz.



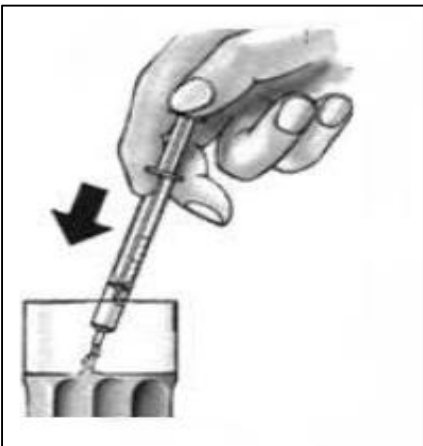
2. Şeffaf tıpayı şişenin ağız kısmına yerleştiriniz ve şeffaf tıpanın açıklığına şınganın ağızını geçiriniz.



3. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve şişeden RİVASTORON oral çözeltinin belirli miktarını çekiniz.



4. Eğer şıngada büyük hava kabarcıkları oluşmuşsa şıngayı şişeden uzaklaştırmadan önce pistonu birkaç kez ileri ve geri hareket ettirerek bu kabarcıkların gitmesini sağlayınız. Eğer küçük hava kabarcıkları kalmışsa çok önemli değildir, dozlamayı etkilemez.



5. RİVASTORON oral çözeltiyi direkt olarak şıngadan yutunuz ya da ilk önce küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek koyunuz ve içine şınga ile çektiğiniz RİVASTORON oral çözeltiyi ekleyiniz. Karıştırınız ve karışımın tümünü içiniz.



6. Kullandıktan sonra, temiz bir kağıt mendil ile şırınganın dışını siliniz ve çocuk emniyet kapağını kullanarak şişeyi kapatınız.

RİVASTORON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİVASTORON'un çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle RİVASTORON'un çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

RİVASTORON'un yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RİVASTORON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVASTORON kullandıysanız

RİVASTORON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla RİVASTORON aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla RİVASTORON alan bazı

insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

RİVASTORON'u kullanmayı unutursanız

Eğer RİVASTORON'un bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİVASTORON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan RİVASTORON kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer birkaç gün boyunca RİVASTORON almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVASTORON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden 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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

Yaygın:

- Ruhsal çöküntü(depresyon)
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Hareket yavaşlığı (bradikinezi)
- İstimli hareketlerde bozukluk (diskinezi)

- Aktivite ve motor işlevlerinin azalması (hipokinezi)
- Nabız yavaşlaması (bradikardi)
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Aşırı salya salgısı
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Titreme
- Mide ağrıları
- Mide yanması
- Terleme
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Genel iyi olmama hissi
- Kilo kaybı
- Kabus görme

Yaygın olmayan:

- Bunalım
- Bayılmak
- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon)
- Kalp odacıklarının arasındaki iletim kesintisine bağlı atım bozukluğu (atrioventriküler blok)

Seyrek:

- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri
- Kızarıklıklar
- Kaşınma
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcık oluşumu (bül)
- Ciltte döküntü (alerjik dermatit)

Çok seyrek:

- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı)

- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Sıklığı bilinmeyen:

- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Saldırganlık
- Huzursuzluk
- Kalbin uyarı merkezinde anormal kalp ritmine neden olan uyarı bozukluğu (hasta sinüs sendromu)

Bunlar RİVASTORON'un genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalar:

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha sıktır. Bu hastalarda görülen bazı ilave yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme
- Kazara düşme
- Baygınlık

Yaygın:

- Huzursuzluk
- Yorgun hissetme
- Kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş)
- Uyuma zorluğu
- Aşırı salya ve sıvı kaybetme
- Anormal derecede yavaş hareketler ya da kontrol edilemeyen hareketler
- Parkinson hastalığı belirtilerinde kötüleşme veya benzer semptomların gelişmesi (kaslarda sertlik, hareket zorluğu ve kaslarda zayıflık)

Yaygın olmayan:

- Hareketlerde kötü kontrol
- Düzensiz kalp atışı

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 Etkileri 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. RİVASTORON’un saklanması

RİVASTORON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında dik tutularak saklayınız. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİVASTORON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı --- tarihinde onaylanmıştır.