

KULLANMA TALİMATI

PARADYSE DİSTAB 10 mg ağızda dağılan tablet Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir ağızda dağılan tablet 10 mg aripiprazol içerir.

Yardımcı Maddeler: Mannitol, silikalandırılmış mikrokristalin selüloz, krospovidon XL, aspartam, vanilya aroması, laktoz monohidrat, kırmızı demir oksit, kalsiyum 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. **PARADYSE DİSTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARADYSE DİSTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARADYSE DİSTAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARADYSE DİSTAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.PARADYSE DİSTAB nedir ve ne için kullanılır ?

PARADYSE DİSTAB, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PARADYSE DİSTAB, açık pembe renkli, yuvarlak, düz, eğimli kenarlı, bir yüzünde '10' baskılı ve diğer yüzü düz kaplanmamış benekli tabletler şeklindedir ve 28,56 ve 84 ağızda dağılan tabletlik formu ile Alu/Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

PARADYSE DİSTAB, yetişkin ve ergenlerde (13-17 yaş), olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

PARADYSE DİSTAB, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma

durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

PARADYSE DİSTAB, antidepresan tedaviye cevap alınamayan hastalarda, antidepresanlar ile birlikte majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde kullanılır.

2. PARADYSE DİSTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PARADYSE DİSTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aripiprazole veya PARADYSE DİSTAB'ın içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

PARADYSE DİSTAB'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise PARADYSE DİSTAB tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyse,
- Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,
- Kilo aldığınızı farkediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuz söylemelidir.
- Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.
- Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuz söyleyiniz.
- Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

PARADYSE DİSTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
PARADYSE DİSTAB 'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.
PARADYSE DİSTAB kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARADYSE DİSTAB, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Gebeliğin son üç aylık döneminde antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar, huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, bebeğin yeterli solunumunu sağlayamaması veya beslenme bozukluklarını içermektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PARADYSE DİSTAB tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PARADYSE DİSTAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Tedaviniz sırasında emzirmemeniz önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

PARADYSE DİSTAB 'ın sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

PARADYSE DİSTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı

PARADYSE DİSTAB, mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Laktoz

PARADYSE DİSTAB, laktoz monohidrat içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: PARADYSE DİSTAB tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

PARADYSE DİSTAB'ın bazı ilaçlarla birlikte kullanımı PARADYSE DİSTAB dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler
- Mantar ilaçları
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar
- QT uzamasına ya da elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olduğu bilinen ilaçlar

Famotidin, valproat, lityum ile klinik olarak anlamlı bir etkileşimi mevcut değildir.

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. PARADYSE DİSTAB nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARADYSE DİSTAB'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

PARADYSE DİSTAB'ın yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 mg'dır. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

PARADYSE DİSTAB, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral solüsyon (likid) dozaj formu ile düşük bir dozda başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/günlük olağan doza kademeli olarak artırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

Majör depresif epizodların tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size PARADYSE DİSTAB verilmişse olağan başlangıç **dozu 5 mg/gündür.** Ancak doktorunuz size günde en yüksek 15 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

PARADYSE DİSTAB ağızda dağılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

PARADYSE DİSTAB ağızda dağılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. PARADYSE DİSTAB'ı, sıvı ile birlikte veya sıvı olmadan alabilirsiniz. Ağızınıza yerleştirilmiş olan tabletin ağızdan çıkarılması kolay değildir. Ağızda dağılabilir tablet kırılabilir yapıda olduğu için, blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra alınız. Başka bir seçenek olarak tableti kullanımdan hemen önce suda çözerek içebilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, öncelikle doktorunuza danışmadan PARADYSE DİSTAB günlük dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PARADYSE DİSTAB 'ın 13 yaş altındaki çocuklarda, bu yaş grubunda PARADYSE DİSTAB kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcut olduğundan kullanılmamalıdır. PARADYSE DİSTAB kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

PARADYSE DİSTAB 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda PARADYSE DİSTAB kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunun hassasiyetinden dolayı, klinik olarak uygun olduğu zaman daha düşük bir başlangıç dozu düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARADYSE DİSTAB kullandıysanız:

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

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

PARADYSE DİSTAB 'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARADYSE DİSTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, PARADYSE DİSTAB 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü),
- Kalp krizi,
- İntihar düşüncesi,
- İntihar girişimi ve intihar,
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) veya koma,
- Nöbet,
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (venlerdeki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kızamıklık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.),
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı,
- Zatüree riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı,
- Olağan dışı kalp atımı,
- Yüksek kan şekeri,
- Şeker hastalığının (diyabetin) oluşması ya da kötüleşmesi,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer iltihabı,
- El, bilek ya da bileklerin şişmesi,

- İdrar yapmada zorluk,
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme),
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma,
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması,
- Anormal karaciğer test değerleri,
- Bazı kan hücre seviyelerinde değişiklikler,
- Konuşma bozukluğu,
- Deri döküntüsü ve ışığa duyarlılık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri,
- Baş ağrısı,
- Halsizlik, yorgunluk,
- Bulantı, kusma,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Tükürük artışı,
- Sersemlik,
- Uyku zorluğu ya da uyku hali,
- Huzursuzluk,
- Titreme,
- Bulanık görme,
- Oturur ya da yatar pozisyondan kalkarlarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı,
- Ruhsal çökkünlük hali,
- Karın ve mide rahatsızlığı,
- İshal,
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmeleri,

- Aşırı terleme,
- Sertlik ya da kramplar,
- Kas ağrısı,
- İstem dışı idrar kaçırma,
- Kanda düşük sodyum seviyesi,
- Kilo artışı ya da azalması,
- Anoreksi,
- Sinirlilik, ajitasyon,
- Endişeli hissetme,
- Bayılma,
- Yutma zorluğu.

Bunlar PARADYSE DİSTAB'ın hafif yan etkilerdir.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

Majör depresif episodların tedavisinde bir antidepresanla birlikte PARADYSE DİSTAB alınırken aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olarak görülen yan etkiler kilo alımı, huzursuzluk, uyku hali, sersemlik, dikkat bozukluğu, kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri, nefes almada zorluk, bulanık görme, kabızlık, hazımsızlık, yorgunluk, sinirli hissetme ve uyuma zorluğudur.

Yaygın olmayan yan etkiler ise hızlı ya da düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar) dır.

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

5. PARADYSE DİSTAB'ın saklanması

PARADYSE DİSTAB'ı 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 PARADYSE DİSTAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 14.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.