

KULLANMA TALİMATI

RİLEPTİD 3 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 3 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, koloidal anhidrus silika, sodyum laurilsülfat, hipromelloz, titanyum dioksit (E 171), makrogol 400, indigo karmin alüminyum lak (E 132), kinolin sarısı alüminyum lak (E 104).

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. **RİLEPTİD Nedir ve Ne için Kullanılır?**
2. **RİLEPTİD Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **RİLEPTİD Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **RİLEPTİD Tabletlerin Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİLEPTİD Nedir ve Ne için Kullanılır?

RİLEPTİD 3 mg film kaplı tablet, oblong, hafif bikonveks, açık yeşil, kokusuz, bir tarafında şekilli E 753 yazısı, diğer tarafında çentik çizgisi bulunan çentikli tabletler halindedir. Her kutuda 20 tablet vardır.

RİLEPTİD, bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

RİLEPTİD, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İşitsel, görsel ve diğer yanlısamalar, zihinsel bozukluklar, saldırganlık, olağandışı kuşkuculuk, duygusal ve sosyal içe kapanma ve diğer davranış bozukluklarıyla kendini gösteren psikolojik bozukluklarda,
- Ruhsal durumun dengelenmesi için diğer ilaçlarla birlikte.

2. RİLEPTİD Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

RİLEPTİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Risperidon veya RİLEPTİD 3mg film kaplı tablet bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz kullanmayınız.

RİLEPTİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız varsa,
- Parkinson veya epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Glokom, diyabet, prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa (doktorunuz almanız gereken risperidon dozunu belirtmelidir),
- Ateş, zihinde karışıklık, şuurda bozulma ve kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış veya kas sertliği varsa

bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Ayrıca;

- Risperidonu uzun süredir kullanıyorsanız, yüzde ve/veya dilde istem dışı hareketler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- Risperidon kullanıyorsanız kilo alma ihtimaliniz vardır.
- Bunamış yaşlı hastaların sayıklama veya saldırganlık durumlarında kullanıldığında, güçte ani düşüş, yüz, el ve ayaklarda, özellikle de vücudun tek tarafında felç meydana gelebilir veya konuşma ya da görme problemleri gözlenebilir. Bu durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gerekir. Bu semptomlar beyin damarları ile ilgili bir hastalığın veya beyinde geçici olarak kan akışının azalmasının (geçici iskemik ataklar) belirtisi olabilir.

- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozylarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm vb nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- Psikotik hastalıklarda ve bipolar bozukluklarda intihar girişimi ihtimali zaten vardır. Yüksek riskli hastalarda tedavinin başlangıcından itibaren bu açıdan dikkatli olunuz. Doktorunuzun size reçete ettiği doza sıkı sıkıya uyunuz.

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

RİLEPTİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RİLEPTİD ile tedavi görürken alkollü içkiler kullanılmamalıdır.

Risperidon yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek sırasında veya yemek dışında alınabilir.

Hamilelik:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır. Çünkü risperidon süte geçer.

Araç ve makine kullanımı

- RİLEPTİD, dikkatin dağılmasına sebep olabilir ve araç kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu nedenle, RİLEPTİD tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

RİLEPTİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde glüten yoktur.

Her bir RİLEPTİD 3mg film kaplı tablette 76 mg laktoz bulunmaktadır. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile RİLEPTİD'in birlikte kullanımı

RİLEPTİD, ağrı kesici ilaçlar (narkotik analjezik) ve alerji nedeniyle alınan antihistaminik ilaçlar gibi sakinleştirici özelliği olabilen ilaçların etkilerini artırabilir.

RİLEPTİD, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan levodopa gibi dopamin agonisti bazı ilaçların etkilerini azaltabilir.

Fenitoin, fenobarbital ve karbamazepin gibi epilepsi (sara) tedavisinde ve rifampisin gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar RİLEPTİD'in etkilerini azaltabilir.

Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyona karşı kullanılan ilaçlar ile, daha az ölçüde ranitidin ve simetidin gibi mide asidine karşı kullanılan bazı ilaçlar, RİLEPTİD'in etkisini arttırabilirler. RİLEPTİD kullanırken fluoksetin veya paroksetin gibi ilaçları kullanmaya başlayacaksanız veya kullanırken kesecekseniz, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Kalpteki iletiyi etkileyebilen diğer ilaçlarla birlikte RİLEPTİD'in kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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

3. RİLEPTİD Nasıl Kullanılır?

RİLEPTİD, ağız yoluyla alınır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve RİLEPTİD ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, RİLEPTİD film kaplı tableti aşağıdaki şekilde kullanınız:

RİLEPTİD günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0.50 miligram ve 6 miligram arasında değişir. Bir günde alınan doz 16 miligramı geçmemelidir (1 miligramlık tabletlerden 16 tanesinden fazlasını hiç bir şekilde almayınız). Çünkü daha yüksek dozların güvenilirliği araştırılmamıştır.

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda alacağınızı, ne şekilde alacağınızı ve piyasadaki farklı takdim şeklindeki risperidon tabletlerden hangisinin sizin için daha uygun olduğunu söyleyecektir.

Bunaması olan hastalar için doktor, her vizitte, ilaca devam edilip edilmemesine karar vermelidir.

Değişik yaş gruplarında kullanım:

Yaşlı hastalar, genç hastalarla karşılaştırıldığında ilacın vücuttan uzaklaştırılması gecikmektedir. Yaşlı hastalarda doz buna göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Şizofrenide 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

Yıkıcı davranış bozukluklarında 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetersizliği

Orta ve ağır böbrek yetersizliğiniz varsa, risperidon dozu doktorunuzca azaltılacaktır.

Karaciğer Yetersizliği

Karaciğer hastalarında doktor dozu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİLEPTİD kullandıysanız:

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

Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri, baş dönmesi, şuur kaybı, uyuklama, titremeler ve kas sertliği olabilir. Genellikle bu etkiler hafiftir. Ancak bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

RİLEPTİD kullanmayı unutursanız:

Tedavinin başında iseniz, unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz. Unuttuğunuz dozu tamamlamak için iki doz birden almayınız.

Tedaviye devam ederken, bir sonraki dozu vaktinde alıp tedavinize devam ediniz.

RİLEPTİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacı aniden keserseniz, bulantı, kusma, ödem, uykusuzluk dahil olmak üzere ani ilaç kesilme belirtileri nadir de olsa görülebilir. Bu nedenle dozun kademeli olarak azaltılıp kesilmesi önerilmektedir.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, RİLEPTİD içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİLEPTİD’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Döküntü,
- Baygınlık,
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi).

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİLEPTİD’e 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:

En sık gözlenen istenmeyen etkiler **Merkezi Sinir Sistemiyle** ilgili olanlardır: uykusuzluk, sıkıntı, baş ağrısı. Bunamalı hastalarda durum daha ağır olabilir ve uyumsuz konuşmalara yol açan kan akımı bozuklukları, ani güç kaybı ve özellikle vücudun tek tarafında oluşan kol, bacak, yüz felçleri oluşabilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması kısa bir dönem için bile olsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler, görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

- **Merkezi Sinir Sistemi:** Uyuklama, dikkat dağınılığı, baş dönmesi, yorgunluk, görmede bulanıklık, dilde, yüzde, ağız ve çenede istem dışı hareketler; bu belirtiler varsa derhal doktorunuza başvurunuz. Titreme, hafif kas sertliği, bacaklarda yorgunluk hissetme belirtileri risperidon dozları azaltıldıkça veya başka ilaç alındığı zaman kaybolur. Çok ender olarak şuur kaybı, zihinde karışıklık, yüksek ateş veya vücut sıcaklığıyla ilgili diğer değişiklikler, kas sertliği ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin gözlenmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz. Çünkü tedaviye gerektiği gibi cevap vermemiş olmanız mümkündür.
- **Sindirim sistemi:** Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, sindirim zorluğu.
- **Genito Üriner sistem:** Cinsel güçte değişme, idrar kaçırma.

- **Hormonlarla ilgili sistem ve metabolizma:** Emzirme dönemi dışında meme uçlarından süt gelmesi, adet kanamalarında değişiklik, kilo alma, erkeklerde memelerin büyümesi.

Ayrıca kan şekerinin artması gibi çok nadir durumlar da kaydedilmiştir. Fazla su içme veya idrar yapma ihtiyacı duyduğunuz zaman doktorunuza başvurunuz.

- **Dolaşım sistemi:** Tedavinin ilk dönemlerinde baş dönmesiyle beraber ortaya çıkan ve sonradan kaybolan ani bir kan basıncı azalması olabilir. Ancak tedavinin uzaması ile bu durum tersine dönerek kan basıncı artar.
- **Alerji:** Saman nezlesi, topuk şişmeleri. Çok ender olarak deride lezyonlar ortaya çıkabilir, yüzde şişme olabilir veya nefes darlığı çekebilir. Bu belirtilerde derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan sistemi ile ilgili bozukluklar:** Akyuvarlar (nötrofiller) ve/veya bir tür kan hücresi olan trombositlerin azalması.
- **Karaciğer:** Hepatik enzimlerin artması.

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

5. RİLEPTİD'in Saklanması

RİLEPTİD'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

RİLEPTİD'i kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

EGIS İLAÇLARI Ltd.Şti.

Ekinciler cad. No:1 Kat:2

Kavacık-İstanbul

Telefon : (0216) 680 29 29

Faks : (0216) 680 13 61

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

Üretici:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapeşte-MACARİSTAN

Bu kullanma talimatı 16/11/2007 tarihinde onaylanmıştır