

## KULLANMA TALİMATI

### RİSFAMED 4 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** prejelatinize mısır nişastası(mısır karbohidratı), laktoz, hipromeloz, mikro kristal selüloz, koloidal silisyum anhidr, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat.
- **Kaplama maddesi;** Kısmen hidrolize polivinil alkol, macrogol 3350, talk, boya maddeleri: titanyum dioksit, indigo karmin(E132), kinolin sarısı (E104).

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

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. RİSFAMED Nedir ve Ne İçin Kullanılır ?

RİSFAMED 4 mg, ince bir film tabakası ile kaplanmış yeşil tabletler halindedir. Her kutuda 20 tablet vardır.

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

RİSFAMED, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İşitsel, görsel ve diğer yanılsamalar, 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. RİSFAMED Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### RİSFAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ !

- Risperidon veya RİSFAMED 4 mg film kaplı tablet bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz kullanmayınız.

### RİSFAMED'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 psikozlarında 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 danışınız.

### RİSFAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSFAMED 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 güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır. Çünkü risperidon süte geçer.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**RİSFAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç içinde glüten yoktur.

Bu ilaç içinde laktoz vardır. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

Fenitoin, fenobarbital karbamazepin gibi epilepsi(sara) tedavisinde ve rifampisin gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, RİSFAMED'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, RİSFAMED'in etkisini arttırabilirler. RİSFAMED kullanırken fluoksetin veya paroksetin gibi ilaçları kullanmaya başlayacaksanız veya kullanırken kesecekseniz, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Kalpteki iletiyi etkileyebilen diğer ilaçlarla RİSFAMED'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. RİSFAMED Nasıl Kullanılır?**

RİSFAMED, ağız yoluyla alınır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

RİSFAMED günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0,50 miligram ve 6 miligram arasında değişir. Bir günde alınan doz 16 miligramı geçmemelidir (1 miligramlık tabletlerden 16

tanısından fazlasını hiç bir şekilde almayınız). Çünkü daha yüksek dozların güvenliliği 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 edip 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 kullanımı ile ilgili 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 RİSFAMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSFAMED kullandıysanız**

*RİSFAMED'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.

### **RİSFAMED kullanmayı unutursanız**

Tedavi'nin 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.

### **RİSFAMED ile tedavi sonlandığındaki 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, RİSFAMED içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RİSFAMED’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSFAMED’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 d6nemlerinde baş d6nmesiyle beraber ortaya çıkan ve sonradan kaybolan ani bir kan basıncı azalması olabilir. Ancak tedavinin uzaması ile bu durum tersine d6nerek kan basıncı artar.
- **Alerji:** Saman nezlesi, topuk şişmeleri. Çok ender olarak deride lezyonlar ortaya çıkabilir, yzde şişme olabilir veya nefes darlığı çekilebilir. Bu belirtilerde derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan sistemi ile ilgili bozukluklar:** Akyuvarlar (n6trofiller) ve/veya bir t6r kan h6cresi olan trombositlerin azalması.
- **Karaciğer:** Hepatik enzimlerin artması.

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

## **5. RİSFAMED'in Saklanması**

*RİSFAMED'i, çocukların g6remeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*RİSFAMED'i, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız*

#### *Ruhsat sahibi:*

Medikare İlaç ve Sağlık r6nleri Sanayi ve Ticaret Limited şirketi  
Feneryolu, Faruk Ayanoglu Cad. No. 2 / 7  
Kadık6y – İstanbul  
Tel : 0 216 425 84 48  
Faks: 0 216 425 84 47

#### *Üretici*

Tedec Meiji Farma Laboratuvarları S.A  
Ctra. M-300, km 30,500  
28802 Alcalá de Henares (Madrid),İspanya.

*Bu kullanma talimatı 01/10/2007 tarihinde onaylanmıştır.*