

KULLANMA TALİMATI

RİPAZOL 5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 5 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, asesülfam potasyum, aspartam, kroscarmelloz sodyum, krospovidon, krem vanilya, koloidal silikon dioksit, tartarik asit ve magnezyum 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. **RİPAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİPAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİPAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİPAZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİPAZOL nedir ve ne için kullanılır?

RİPAZOL, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

RİPAZOL, beyaz-beyazımsı, yuvarlak, kenarları eğimli, tabletlerdir ve 28 ve 56 tabletlik formu ile Alu/Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

RİPAZOL, 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.

RİPAZOL, 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.

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

RİPAZOL, 6 ilâ 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluk ile ilişkilendirilen irritabilite semptomları (başkalarına karşı agresif davranış, kasıtlı olarak kendine zarar verme girişimleri, öfke nöbetleri, ruh halinin hızla değişmesi) tedavisinde kullanılır.

2. RİPAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİPAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazole veya RİPAZOL'ün içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

RİPAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise RİPAZOL tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
 - Nöbet geçirdiyseniz,
 - 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 fark ediyorsanız, 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 doktorunuza söyleyiniz.
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RİPAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİPAZOL'un yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

RİPAZOL kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİPAZOL, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Hamileliğin son üç ayında antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler hakkında detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

RİPAZOL'un sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makineleri kullanmayınız

RİPAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİPAZOL her tabletinde 2 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

RİPAZOL ağızda dağılan tabletler mannitol içermektedir. Bu dozda mannitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

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

RİPAZOL'un bazı ilaçlarla birlikte kullanımı RİPAZOL 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

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. RİPAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİPAZOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

RİPAZOL'ün 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.

RİPAZOL, 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 RİPAZOL 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.

RİPAZOL ağızda dağılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

RİPAZOL ağızda dağılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. RİPAZOL'ü, sıvı ile birlikte veya sıvı olmadan alabilirsiniz. Ağzınıza 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 (örneğin yarım bardak) çözerek içebilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİPAZOL'ün 6 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. RİPAZOL kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

RİPAZOL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda RİPAZOL 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 RİPAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİPAZOL kullandıysanız:

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

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

RİPAZOL'ü kullanmayı unutursanız

RİPAZOL'ü kullanmayı unutsanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİPAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİPAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİPAZOL'ü 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) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür) 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 kırmızılık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar-damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.),
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı,
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİPAZOL'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:

- 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 pozisyonundan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı,
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Önlenebilen kumar oynama isteği
- 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 RİPAZOL'un hafif yan etkileridir.

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, iştah artışı, özellikle oturur ya da yatar pozisyonundan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür. Majör depresif episodların tedavisinde bir antidepresanla birlikte RİPAZOL alırken aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir;

Yaygın: 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 zorluğu

Yaygın olmayan: hızlı ya da düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar) dır.

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 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. RİPAZOL’ün saklanması

RİPAZOL’ü 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 RİPAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RİPAZOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Bahar Sok. No: 1
Sultanbeyli/İSTANBUL
Tel: 0 216 524 33 00
Fax: 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 12.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.