

KULLANMA TALİMATI

PERİLİFE 1 mg/ml Oral Çözelti

Ağızdan (oral yolla) alınır.

- **Etkin madde** : Her 1 ml oral çözelti, 1 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler**: Mannitol, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat, kayısı aroması

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. **PERİLİFE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PERİLİFE i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PERİLİFE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PERİLİFE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİLİFE nedir ve ne için kullanılır?

PERİLİFE, berrak, sarımsı akıcı çözeltilidir. Çocuk korumalı plastik kapak ile miligram ve mililitre olarak derecelenmiş, minimum 0.25 ml ve maksimum 3 ml hacimde, 3 ml pipetli, 100 ml'lik amber renkli cam şişede, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda sunulmaktadır.

Etkin madde olarak, bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna dahil, risperidon içerir.

PERİLİFE, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İştisel, görsel ve diğer yanılsamalar, zihinsel bozukluklar, saldırganlık, olağandışı kuşkuculuk, duygusal ve sosyal içe kapanma ve diğer davranış bozukluklarıyla kendini gösteren psikolojik bozukluklarda,
- Pozitif belirtilerin (olmayan birşey algılama, hafızada silinme, düşünce bozuklukları, saldırganlık, şüphecilik) ve/veya negatif belirtilerin (tepkisizlik, duygusal ve sosyal çekingenlik ve konuşma yetersizliği) görüldüğü akut ve kronik şizofrenik ruhsal bozukluklarda ve diğer psikotik durumlarda,
- Şizofreni ile ilgili duygulanım belirtileri (depresyon, suçluluk duygusu, endişe) de azaltır.
- PERİLİFE; ilk tedaviye cevap verdiği gözlenen hastalarda, tedavinin devamı sırasında klinik iyileşmenin devamı açısından da etkilidir.

- Saldırganlık (sözlü saldırı, fiziksel şiddet), aktivite bozuklukları (ajitasyon) veya psikotik semptomların belirgin olduğu yaşlı hastalarda , demansa bağlı davranış bozukluklarında etkilidir.
- PERİLİFE, bipolar hastalığın manik atakların tedavisinde kullanılır. Bu ataklar; duygu durumunda kabarma, taşkınlık, huzursuzluk, kendini aşırı beğenme, uykuya duyulan ihtiyacın azalması, basınçlı konuşma, düşüncelerin yarışması, aykırı ve saldırgan davranışlar da dahil olmak üzere muhakeme ve içgörü eksikliği gibi belirtilerle kendini gösterir.
- PERİLİFE, zarar verici (örn. saldırganlık, kendine zarar verici veya fevri) davranışların ön planda olduğu, entelektüel işlevleri ortalamanın altında veya zeka geriliği olan çocuk, ergen ve erişkinlerde davranım ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarında kullanılır.
- Çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluğa bağlı huzursuzlukta (saldırganlık belirtileri, kendine zarar verme, öfke nöbetleri, ani duygu durum değişiklikleri) tedavisinde kullanılır.

2. PERİLİFE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİLİFE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Risperidona ya da çözelti bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız var ise, (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Tanısı konmuş veya şüpheli kalp ritminde bir bozukluk varsa

PERİLİFE’i kullanmamalısınız.

PERİLİFE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım durumunda ilaç etkileşimlerine dikkat etmelisiniz.

- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız varsa,
- Parkinson veya epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Yaşlılığa paralel olarak aşırı unutkanlığınız (bunama) varsa,
- Glokom (göz içi basıncı yüksekliği), diyabet (şeker hastalığı), prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa (doktorunuz almanız gereken PERİLİFE dozunu belirtmelidir),
- Ateş, zihinde karışıklık, bilinçte bozulma ve kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış veya kas sertliği varsa,

bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Ayrıca;

- PERİLİFE ’i uzun süredir kullanıyorsanız, yüzde ve/veya dilde istem dışı hareketler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- PERİLİFE 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 bulgular beyin damarları ile ilgili bir hastalığın veya beyinde geçici olarak kan akışımının azalmasının (geçici iskemik ataklar) belirtisi olabilir.
- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da bunaması olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında sebrovasküler 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.

PERİLİFE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PERİLİFE yemeklerle beraber ya da yemeklerden ayrı olarak, bir bardak su yardımıyla alınır. Gerekliğinde başka bir içecek ile seyreltilerek alınabilir. Ancak böyle bir seyreltme yapıldığında, ilaç hemen tüketilmelidir. Çözelti çay ile seyreltmemelidir. PERİLİFE kullanırken alkol tüketiminizi en aza indiriniz. Alabileceğiniz alkol miktarı ile ilgili endişeleriniz varsa, doktorunuza danışınız.

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 veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Risperidon anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle PERİLİFE'i emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PERİLİFE, dikkatinizin dağılmasına sebep olabilir ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu nedenle, PERİLİFE tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

PERİLİFE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PERİLİFE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığımız yok ise, PERİLİFE kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Fenitoin, fenobarbital karbamazepin gibi epilepsi (sara) tedavisinde ve rifampisin gibi verem tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, PERİLİFE'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, PERİLİFE'in etkisini arttırabilir. PERİLİFE kullanırken fluoksetin veya paroksetin gibi ilaçları kullanmaya başlayacaksanız veya kullanırken kesecekseniz, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Kalpteki iletiyi etkileyebilen diğer ilaçlarla PERİLİFE'in kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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. PERİLİFE nasıl kullanılır?

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda ve ne şekilde alacağınızı söyleyecektir. PERİLİFE’i daima doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını almayınız. Şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERİLİFE günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0.25 miligram ve 6 miligram arasında değişir. Bir günde alınan doz 16 miligramı geçmemelidir. (1 mililitre solusyonda 1 miligram vardır. Ölçekli pipet en fazla 3 mililitre almaktadır. 5 pipet alındığında doz 15 miligrama ulaşmaktadır). Daha yüksek dozların güvenilirliği araştırılmamıştır.

Şizofreni tedavisinde :

Yetişkinler için, başlangıç günlük doz 2 mg’dır. Hastalığınızın seyrine göre doz artırımını doktorunuz tarafından belirlenecektir. Çoğu hastalar için optimal doz günde 4-6 mg’dır.

Yaşlılarda, başlangıç günde 2 kez 0,5 mg’dır. Hastalığınızın seyrine göre doz artırımını günde 1-2 mg’a çıkacak şekilde doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde PERİLİFE’in 15 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için yeterli deneyimi bulunmamaktadır

Bipolar bozukluğa bağlı mani tedavisinde :

Yetişkinler için, başlangıç günlük doz 2 mg’dır. Hastalığınızın seyrine göre doz artırımını doktorunuz tarafından belirlenecektir. Çoğu hastalar için optimal doz günde 1-6 mg’dır.

Yaşlılarda, başlangıç günde 2 kez 0,5 mg’dır. Hastalığınızın seyrine göre doz artırımını günde 1-2 mg’a çıkacak şekilde doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde PERİLİFE’in 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için yeterli deneyimi bulunmamaktadır

Çocuklarda ve yetişkinlerde davranış bozukluğu tedavisinde :

50 kg altındaki çocuklar için, başlangıç dozu 0,25 mg’dır. Bu doz 1 gün aralıklarla 0.25 mg arttırılabilir. Çoğu hastalar için günlük olağan kullanım dozu aralığı 0.25 mg ile 0.75 mg aralığındadır.

50 kg ve daha üstü çocuklar için, başlangıç dozu 0.5 mg ‘dır. Bu doz 1 gün aralıklarla 0.5 mg arttırılabilir. Çoğu hastalar için günlük olağan kullanım dozu aralığı 0.5 mg ile 1.5 mg aralığındadır.

Tedavi süresi 6 haftayı geçmemelidir.

5 yaşın altındaki çocuklar PERİLİFE’i kullanmamalıdır.

Otistik hastaların tedavisinde :

20 kg ve altındaki çocuklar için, başlangıç dozu günde 0.25 mg’dır. 4. günde doz 0.25 mg daha artırılır, bu doz devam ettirilir, doktorunuz 14.günde hastalığın seyrine göre doz ayarlaması yapacaktır.

20 kg ve üstündeki çocuklar için, başlangıç dozu günde 0.5 mg’dır. 4. günde doz 0.5 mg daha artırılır,

bu doz devam ettirilir, doktorunuz 14.günde hastalığın seyrine göre doz ayarlaması yapacaktır

Uygulama yolu ve metodu:

PERİLİFE, ağız yolu ile alınır. Yemeklerle beraber ya da yemeklerden ayrı olarak, su veya mineral suyu, portakal suyu veya kahve, ile seyreltilerek alınabilir. Ancak böyle bir seyreltme yapıldığında, ilaç hemen tüketilmelidir. Çözelti çay ile seyreltilmemelidir.

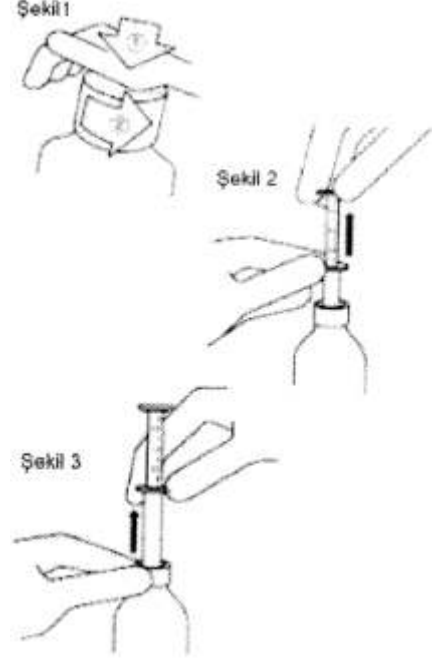
Uygulama şekli yanda yer alan şekille açıklanmaktadır:

Şekil 1. Şişe çocuk emniyetli kapaklıdır, bu nedenle şişe, plastik vidalı kapağı bastırarak, saatin aksi yönünde çevirirerek açın.

Şekil 2. Pipeti şişeye üstten sokun. Alt halkayı tutarken üst halkayı ihtiyacınız olan mililitre veya miligrama getirin.

Şekil 3. Alt halkayı tutarak tüm pipeti şişeden çıkarın. Pipeti çay dışında, alkollü olmayan bir içeceğe, üst halkayı aşağı doğru kaydırarak boşaltın.

Şişeyi kapatın ve pipeti suyla yıkayın.



Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda Kullanım:

PERİLİFE'in şizofreni tedavisinde 15 yaşın altındaki çocuk ve gençlerde güvenilirlik ve etkinliği üzerine veriler yeterli olmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Bipolar mani tedavisinde 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde, PERİLİFE kullanımı ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Yıkıcı davranış bozuklukları ile otistik bozukluğa bağlı huzursuzluk da ise 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı üzerine yeterli veri olmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda Kullanım:

Şizofreni ve bipolar mani tedavisinde, başlangıç dozu olarak günde iki kez 0.5 mg önerilir. Bu doz, günde iki kez 0.5 mg şeklinde artırılarak günde 1-2 mg'a kadar çıkmak suretiyle ayarlanabilir.

PERİLİFE, yaşlı hastarda iyi tolere edilmektedir. Hastanın ilacı iyi tolere ettiği ancak yeterli etkinin görülmediği durumlarda, daha yüksek dozlar uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

Orta veya ağır böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği durumunda günlük doz azaltılmalıdır. Tedaviye, günde iki kez 0.5 mg ile başlanması önerilir. Bu doz günde iki kez 0.5 mg şeklinde artırılarak günde 1-2 mg'a kadar çıkmak suretiyle ayarlanabilir. Bu grup hastalarda daha fazla deneyim kazanıncaya kadar PERİLİFE dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİLİFE kullandıysanız:

PERİLİFE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

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

PERİLİFE’i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, almayı unuttuğunuz dozu, hatırladığınız zaman alınız. Eğer bir sonraki ilaç alım zamanınız çok yakınsa o saatteki normal dozunuza alarak, devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİLİFE ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 ilaçlar gibi PERİLİFE 'in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PERİLİFE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, ürtiker, yüz, dudak, el/ayakta şişme, göğüs sıkışması, nefes darlığı, baygınlık hali ve/veya yüksek ateş
- Şeker hastalığının şiddetlenmesi
- şuur kaybı, zihinde karışıklık, yüksek ateş veya vücut sıcaklığıyla ilgili diğer değişiklikler, kas sertliği
- Bunamalı yaşlı hastalarda uyumsuz konuşmalara yol açan kan akımı bozuklukları, ani güç kaybı ve özellikle vücudun tek tarafında oluşan kol, bacak, yüz felçleri
- Kalp ritminde bozulma

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

- Dilde, yüzde, ağız ve çenede istem dışı hareketler,
- Sara nöbetleri
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)
- Huzursuzluk, yerinde duramama, sallanma, kaslarda katıllık, sertlik ve titreme gibi hareketlerin bir kısmı veya hepsinin gözükmesi

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek olarak görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uykusuzluk, baş ağrısı, uyuklama, dikkat dağınılığı, baş dönmesi, yorgunluk,
- Görmede bulanıklık,

- Titreme, hafif kas sertliği, bacaklarda yorgunluk hissetme belirtileri
- Çarpıntı
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, sindirim zorluğu, tükürük salgısında artış, ağız kuruluğu, yutma güçlüğu, kilo artışı
- Cinsel güçte deđişme,
- İdrar kaçırma, sık idrara çıkma, idrar yaparken yanma hissi
- Emzirme dönemi dışında meme uçlarından süt gelmesi, adet kanamalarında değişiklik, erkeklerde memelerin büyümesi.
- Kan şekerinin artması çok nadir durumlar da kaydedilmiştir. Fazla su içme veya idrar yapma ihtiyacı duyduğunuz zaman doktorunuza başvurunuz.
- 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.
- Nezle,
- Deri döküntüsü, kaşıntı,
- Topuk şişmeleri..
- Akyuvarlar (nötrofiller) ve /veya bir tür kan hücresi olan trombositlerin azalması

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

5. PERİLİFE'in saklanması

PERİLİFE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PERİLİFE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERİLİFE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Frik İlaç San. A.Ş.

Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42

34854 Küçükalyalı-İstanbul

Üretici:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. Ve Tic. A.Ş

Esenyurt –İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.10.2009 tarihinde onaylanmıştır.