

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, polivinil alkol, macrogol 3350, talk, titanyum dioksit, indigo karmin (E132), kinolin sarısı (E104).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışın.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora ve hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyin.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSFAMED nedir ve ne için kullanılır ?

RİSFAMED, 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’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSFAMED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Risperidon veya RİSFAMED’in 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

Eğer:

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

Ayrıca;

- RİSFAMED’i kullanıyorsanız kilo alma ihtimaliniz vardır.
- 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.
- Bunaması olan hastalar için doktor, her vizitte, ilaca devam edilip edilmemesine karar vermelidir.

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

RİSFAMED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSFAMED ile tedavi görülürken alkollü içkiler kullanılmamalıdır.

RİSFAMED 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda RİSFAMED kullanılmamalıdır.

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.

RİSFAMED laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 içeren epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar ve rifampisin içeren tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, RİSFAMED'in etkilerini azaltabilir.

Fluoksetin ve paroksetin içeren ve depresyona karşı kullanılan ilaçlar ile, daha az ölçüde ranitidin ve simetidin içeren ve mide asidine karşı kullanılan bazı ilaçlar, RİSFAMED'in etkisini arttırabilirler. RİSFAMED kullanırken fluoksetin veya paroksetin içeren 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİSFAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve RİSFAMED ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
- Doktorunuz başka şekilde önermemişse, RİSFAMED'i 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 tanesinden 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 içeren tabletlerden hangisinin sizin için daha uygun olduğunu söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- RİSFAMED, ağız yoluyla kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yıkıcı davranış bozukluklarında 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek yetmezliği:

Orta ve ağır böbrek yetmezliği varsa, RİSFAMED dozu doktorunuzca azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalarında doktor dozu azaltacaktır.

Eğer RİSFAMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise 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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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 ilaçlar gibi RİSFAMED'in 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)
- 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.
- 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.
- 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.

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.
- Uyuklama, dikkat dağılması, baş dönmesi, yorgunluk, görmede bulanıklık, dilde, yüzde, ağız ve çenede istem dışı hareketler; bu belirtiler varsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Titreme, hafif kas sertliği, bacaklarda yorgunluk hissetme belirtileri RİSFAMED dozları azaltıldıkça veya başka ilaç alındığı zaman kaybolur.
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, sindirim zorluğu.

- Cinsel güçte değişme, idrar kaçırma.
- Emzirme dönemi dışında meme uçlarından süt gelmesi, adet kanamalarında değişiklik, kilo alma, erkeklerde memelerin büyümesi.
- 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.
- Saman nezlesi, topuk şişmeleri. Çok ender olarak deride lezyonlar ortaya çıkabilir, yüzde şişme olabilir veya nefes darlığı çekilebilir. Bu belirtilerde derhal doktorunuza danışınız.
- Akyuvarlar (nötrofiller) ve/veya bir tür kan hücresi olan trombositlerin azalması.
- RİSFAMED'i uzun süredir kullanıyorsanız, yüzde ve/veya dilde istem dışı hareketler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- Kan şekerinin artması gibi çok nadir durumlar da kaydedilmiştir. İdrar yapma ihtiyacı duyduğunuz zaman doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. RİSFAMED'in Saklanması

RİSFAMED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RİSFAMED'i kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz RİSFAMED'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ayazağa Yolu, Tahirağa Çeşme Sok., No: 6
34398, Maslak-İSTANBUL
Tel : 0 212 365 15 00
Faks: 0 212 276 29 19

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

Bu kullanma talimatı 18 / 03 / 2009 tarihinde onaylanmıştır.