

KULLANMA TALİMATI

NORODOL® 2mg/ml oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml'sinde 2 mg haloperidol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit, Metil paraben (E218), Propil paraben (E216), Deiyonize su

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. **NORODOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORODOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORODOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NORODOL®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORODOL® nedir ve ne için kullanılır?

NORODOL® berrak, renksiz bir çözeltilidir, antipsikotik grubuna dahildir ve her bir ml'sinde 2 mg Haloperidol içerir.

NORODOL®; kutuda, emniyet halkalı, plastik kapaklı, 20 cc amber renkli damlalıklı şişe ambalajda temin edilebilir.

NORODOL® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Zihin karışıklığı
- Halüsinasyonlar (aslında olmayan şeylerin işitilmesi, görülmesi veya hissedilmesi)
- Sanrı (gerçekte olmayan şeylere inanılması)
- Paranoya (olağandışı şüphencilik)
- Aşırı coşku, heyecan, huzursuzluk, hiperaktivite
- Aşırı saldırganlık veya şiddet

NORODOL® ayrıca aşağıdaki durumlarda da kullanılır:

- Gilles de la Tourette sendromunda ve kontrol dışı hareketlerde (tikler)

- Sürekli olan hıçkırıklarda

2.NORODOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORODOL®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Haloperidol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Kalp atışınızın anormal ritimde atmasına (aritmi) veya olağandışı yavaşlamasına (bradikardi) neden olan belirli tipte kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Kalp atışınıza etki eden herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki potasyum seviyesinin çok düşük olduğunu söylediye,
- Parkinson hastasıysanız,
- Doktorunuz beyninizdeki “bazal ganglion” adı verilen bölümün etkilendiği bir durumun olduğunu söylediye,
- Farkındalığınızın, bilincinizin azalması veya tepkilerinizin yavaşlaması durumu var ise

NORODOL®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa veya ailenizden biri kalp hastalığına bağlı olarak aniden hayatını kaybettiye,
- Beyin kanaması geçirdiyseniz veya doktorunuz sizin inme (felç) geçirmeye diğer kişilerden daha fazla yatkın olduğunuzu söylediye,
- Kanınızdaki mineral (elektrolitler) seviyesi normalden düşük ise, doktorunuz size öneride bulunacaktır,
- Uzun süredir düzenli yemek yemiyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız veya konvülsiyona neden olabilecek herhangi diğer bir durum söz konusu ise,
- Depresyondaysanız,
- Tiroid bezi ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Kanserli olmayan böbreküstü bezi tümörünüz var ise, dikkatli kullanınız.
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, seyrek olarak toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolik olay- VTE) riskine neden olabilir.

Medikal sağlık muayeneleri:

Doktorunuz tedaviniz öncesinde ve boyunca elektrodyagram (EKG) yaptırmanızı isteyebilir. EKG kalbinizin elektrik aktivitesini ölçer.

Kan testleri:

Doktorunuz kanınızdaki mineral (elektrolit) seviyesini ölçmek isteyebilir.

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

NORODOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORODOL® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

NORODOL® kullanırken alkol kullanmak sizi sersemletebilir ve dikkatinizi azaltabilir. Dolayısıyla aldığınız alkol miktarı konusunda dikkatli olmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Gebeliğin son döneminde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu bozukluklar; huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunumla ilgili sıkıntı ve beslenme bozukluklarını içermektedir. NORODOL®'ü doktorunuz gerekli görürse kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ilacı kullanmayınız. Çünkü çok az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

NORODOL®'ün araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

NORODOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORODOL®'ün içeriğinde propil paraben (E216), metil paraben (E218) bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer NORODOL® ile Lityum'u aynı zamanda alıyorsanız özel olarak izlenmeniz gerekebilir. Doktorunuza bu durumu söyleyiniz ve aşağıdakilerden biri olursa her iki ilacı almayı kesiniz;

- Açıklayamadığınız ve kontrol edemediğiniz hareketler
- Zihin karışıklığı, yer yön dengesizliği, baş ağrısı, denge problemleri ve uykulu olma hali.

Bunlar ciddi bir durumun söz konusu olabileceğinin işaretleridir.

NORODOL® aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Sizi sakinleştiren ve uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (sakinleştiriciler),
- Düşüncelerinizi, hislerinizi ve davranışlarınızı etkileyen hastalıklar için kullanılan ilaçlar (antipsikotikler)
- Güçlü ağrı kesiciler
- Kalp atışınızdaki değişiklikler için veya kalp atışınızı düzenlemek için kullanılan ilaçlar
- Öksürük ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar
- Depresyonda kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar ve tetrasiklik antidepresanlar gibi)
- Kan basıncını düşüren ilaçlar (guanetidin ve metildopa gibi)
- Ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin gibi)
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (levodopa gibi)
- Kanın sulandırılmasına yardımcı olarak kullanılan ilaçlar (fenindiyon gibi)

Aşağıdaki ilaçlar NORODOL®'ün etkisini değiştirebilir;

- Depresyon tedavisinde kullanılan (fluoksetin ve paroksetin gibi)
- Sıtma tedavisinde kullanılan (kinin, meflokin gibi)
- Anksiyete tedavisinde kullanılan (buspiron gibi)
- Kalp atım problemleri için kullanılan (kinidin dizopramid ve prokainamid, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan (fenobarbital ve karbamazepin gibi)
- Alerji tedavisinde kullanılan (terfenadin)
- Ciddi enfeksiyonları tedavi eden (rifampisin gibi)
- Kan basıncını düşüren (diüretikler gibi)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin i.v. gibi)
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan (ketokonazol)

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. NORODOL® nasıl kullanılır?

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne sürede ne kadar NORODOL® kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun olan dozu ayarlayacaktır. Tedavi dozunuz, yaşınıza, belirtilerin şiddetine, diğer sağlık sorunlarınızın olup olmasına ve geçmişte benzer ilaçlara verdiğiniz tepkilere bağlıdır.

- Başlangıç dozu yetişkinlerde; 1.5 ile 5.0 mg (15-50 damla) arasındadır. Bu doz günde iki ya da üç kez alınır.
- Semptomlarda gelişme gerçekleştiğinde doktorunuz NORODOL®'ün dozunu azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NORODOL® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

- Çocuklar için doz onların ağırlığına bağlı olarak değişir.
- Günlük doz 0.025-0.05 mg/kg'dır.
- Doz sabah ve akşam verilmek üzere ikiye bölünmelidir.
- Çocukların aldığı en fazla günlük doz 10 mg (100 damla) olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

- Yaşlı insanlarda tedaviye düşük dozla başlanır.
- İdame dozu doktorunuz tarafından size en uygun olan doz olarak ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa bu ürünü dikkatli kullanınız.

Eğer NORODOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORODOL® kullandıysanız:

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

Eğer söylenen NORODOL® miktarından fazlasını kullandıysanız ya da sizin dışınızda birisi kullanması gereken miktardan fazlasını almışsa bir doktor ile konuşunuz veya en yakın hastaneye başvurunuz.

NORODOL® kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken zamanda NORODOL® kullanmayı unutursanız, takip eden dozu zamanında kullanarak tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORODOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz farklı bir şekilde önermedikçe NORODOL® tedavisi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. Tedaviyi ani şekilde durdurmak;

- Mide bulantısı veya kusma
- Uyumada zorluk

gibi etkilere neden olabilir. Doktorunuzun size önerdiği talimatlara dikkatlice uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NORODOL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde ve boğazda ani şişme, kurdeşen (aynı zamanda ürtiker olarak da bilinir), ciddi tahriş, derinin su toplaması ve kızarması. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtileri olabilir. Çok az insanda meydana gelir.
- NMS (nöroleptik malign sendrom) belirtileri:
 - Hızlı kalp atışı, kan basıncının değişmesi, ateş ve akabinde terleme,
 - Hızlı nefes alıp verme, kas katılığı, bilinç azalması ve koma,
 - Kandaki yüksek protein seviyesi (kreatin fosfokinaz enzimi)

Bu durumlar seyrek olarak görülür.

- Kalp atışının anormal olması (aritmî). Aritmî kalbinizin durmasına neden olabilir (kalp durması). Bu tip ilaç alanlarda özellikle yaşlılarda, açıklanamayan ölümler seyrek olarak gerçekleşmiştir.
- Yavaşlık gibi dengesiz hareketler, kas katılığı, titreme ve huzursuzluk. Normalden daha fazla tükürük, tik veya dilin, yüzün, ağzın, çenenin veya boğazın normal olmayan hareketleri veya gözlerin dönmesi. Bu etkiler oluşursa size ek bir ilaç verilebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

Çok yaygın:

- Huzursuz hissetme, uyumada güçlük
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Titreme, kaslarda sertleşme, maske yüz, yavaş hareketler, ayakları sürüyerek dengesiz yürüme
- Rahatsız, sıkıntılı ya da depresif ya da uykulu hissetme
- Ayağa kalkınca baş dönmesi ya da sersemlik hissetme
- Anormal düşünme ya da görme ya da anormal sesler duyma gibi psikotik ruh hastalığı belirtileri
- Bulanık görme ya da hızlı göz hareketlerini içeren problemler

Yaygın olmayan:

- Derinin ve gözlerinin sararmasını kapsayan karaciğer problemleri, açık renkli dışkı ve koyu renkte idrar
- Zihin karışıklığı

- Beyaz kan hücrelerin sayısındaki azalmanın çeşitli enfeksiyonlara sebep olması
- Nöbet ya da havale
- Nefes almada güçlük ve hırıltılı solunum
- Hormon değişikliğinin sebep olduğu:
 - Kilo değişikliği
 - Ereksiyon problemleri gibi sekste zorluk
 - Erkeklerde göğüslerin şişmesi ya da ağrılı ve uzamış ereksiyon
 - Bazı insanların seks isteklerini kaybetmesi
 - Bazı kadınların periyotlarının düzensiz, ağrılı ve ağır geçmesi ya da aylık periyotlarının olmaması

Seyrek:

- Ağzı açamama

Bilinmeyen:

- Deride hafif morarma veya deri altında kanama. Trombosit denilen küçük kan hücrelerinin sayısının azalması ile meydana gelebilir.
- Halsizlik, yorgunluk ya da zihin karışıklığı ile sonuçlanan beyni etkileyen sıvı tutulması

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Döküntü
- Yavaş hareket etme
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı, halsizlik
- Kabızlık
- İdrar yapmada güçlük

Yaygın olmayan:

- Derinin güneş ışığına karşı hassasiyeti
- Normale göre fazla terleme
- Ateş
- Ayak bileklerinin şişmesi

Bilinmiyor:

- Derininin pul pul soyulması, dökülmesi
- İltihaplı deri (kırmızı, yanan ve ağrılı deri)
- Düşük vücut sıcaklığı

Test Sonuçları:

- Karaciğer fonksiyonlarında anormal test sonuçları
- Düşük kan şekeri seviyesi (Hipoglisemi)
- Anormal kalp belirtileri (elektrodiyagram, EKG)

Ürünün pazara sunulması sonrasında iskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz) bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. NORODOL®’ün saklanması

NORODOL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORODOL®’ü kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah.
Fatih Bulvarı No:32
ÇOSB Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.