Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/484/ripazol-10-mg-agizda-dagilan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05AX12

KULLANMA TALİMATI

RİPAZOL 10 mg ağızda dağılan tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ağızda dağılan tablet 10 mg aripiprazol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, mikrokristalin selüloz, asesülfam potasyum, aspartam, kroskarmelloz sodyum, krospovidon, krem vanilya, koloidal silikon dioksit, tartarik asit, kırmızı demir oksit 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, pembe renkli, yuvarlak, kenarları eğimli, hafif benekli tabletler şeklindedir ve 28, 56 ve 84 tabletlik formları ile blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

RİPAZOL, yetişkin ve ergenlerde (15 yaş ve üzeri), 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.

2. RİPAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİPAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aripiprazol 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,
- Aşırı kumar oynama geçmiş deneyiminiz varsa.

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlüğün 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 doktorunuza 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 doktorunuz söyleyiniz.

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

RİPAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİPAZOL'ü 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 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'ün sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

RİPAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
RİPAZOL her bir dozunda 23 mg (1 mmol)'dan daha az sodyum içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir
RİPAZOL her bir dozunda 39 mg (1mmol) dan daha az potasyum içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
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'ün 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 kullandınızsa 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, 15 yaş ve üzeri ergenlerdedüşük 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.

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 kırılgan yapıda olduğu için, blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra alınız. Başka bir seçenek olarak tableti kullanımdan hemen önce suda çözerek içebilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

RİPAZOL'ün 15 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden, kullanılması önerilmemektedir. RİPAZOL kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

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 unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİPAZOL ile tedavi sonlandığında 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, kazaen 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 pozisyondan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlığı
- İshal
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmesi
- 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
- Aşırı kumar oynama isteği

Bunlar RİPAZOL'ün 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.

15 yaş ve üzeri 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, iştahta artış, özellikle oturur ya da

yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

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

5. RİPAZOL'ün saklanması

RİPAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RİPAZOL'ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra RİPAZOL'ü kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız RİPAZOL'ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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 09.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.