

## KULLANMA TALİMATI

### ORYVA® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit (E172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ORYVA nedir ve ne için kullanılır?**

ORYVA, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ORYVA, açık pembe renkli, oblong (dikdörtgenimsi), düz tabletler şeklindedir ve 28 tabletlik formları ile blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ORYVA, 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.

ORYVA, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sınırlı 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.

ORYVA antidepresan tedaviye dirençli majör depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için ekleme tedavisi olarak endikedir.

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

## **2. ORYVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

### **ORYVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **ORYVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aripiprazol tedavisi sırasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir. Kendinize zarar vermekle ilgili herhangi bir düşünceniz veya duygunuz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Eğer;

- Kan şekeriniz yüksekse (öncesine göre fazla sıvı alımı, sık idrara çıkma, iştah artışı ve yorgunluk hissi gibi yakınmalarınız mevcutsa) veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyse, doktorunuz sizi yakın takip altında tutmak isteyebilir
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler 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,
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, hareket bozukluğu geliştirse, günlük aktivitenizi etkileyen sersemlik hissiniz varsa, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer zihinsel 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 doktorunuza söyleyiniz.

Aileniz/size bakan kişi veya kendiniz, sizin için alışılmadık durumlarda istekli, arzulu davranışlarda bulunduğunuzu ve bu dürtülere, size veya çevrenize zarar verebilecek aktivitelere karşı direnç gösteremediğinizi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olup kumar oynama bağımlılığı, aşırı yeme ve harcama, anormal cinsel istek veya artmış seksüel düşüncelerle zihin meşguliyeti bu davranışlara dahildir. Doktorunuz doz ayarlaması ya da tedavinizi durdurma kararı verebilir.

Aripiprazol uykusuzluğa, ayağa kalkarken kan basıncında düşüşe, baş dönmesine ve hareket ve denge yeteneğinizde değişikliklere neden olarak düşmelere neden olabilir. Özellikle yaşlı bir hastaysanız veya biraz güçsüzlüğünüz varsa dikkatli olmalısınız.

Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

### **ORYVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ORYVA'yı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

ORYVA kullanırken alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ORYVA, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) ORYVA kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki belirtiler gözlemlenebilir;

- titreme,
- kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü,
- uyuklama,
- huzursuzluk,
- solunum problemleri,
- beslenme zorluğu

Eğer bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ORYVA kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

ORYVA tedavisi sırasında sersemlik ve görme problemleri meydana gelebilir (*bkz. bölüm 4*). Bu durum motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaların kullanımı gibi tam dikkat gerektiren olaylarda göz önünde bulundurulmalıdır.

### **ORYVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, ORYVA'yı almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer;

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

ORYVA'nın bazı ilaçlarla birlikte kullanımı ORYVA dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (diltiazem, kinidin, amiodaron, flekainid vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, St John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirafin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital v.b.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin v.b.)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir veya ORYVA'nın etkisini azaltabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini ORYVA ile birlikte kullanırken olağan dışı bir belirti olursa doktorunuza söyleyiniz.

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini arttıran ilaçlar;

- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini ORYVA ile birlikte kullanırken olağan dışı bir semptom olursa doktorunuza söyleyiniz.

*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. ORYVA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

**ORYVA'nın 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.

ORYVA, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral (ağızdan alınan) çözelti (likit-sıvı) 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 (dönemlerin) tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size ORYVA verilmişse olağan başlangıç **dozu günde 5 mg'dır.** 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:**

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız. ORYVA tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

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

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

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

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

ORYVA 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda aripiprazol kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olması nedeniyle klinik olarak en uygun başlangıç dozu ile tedaviniz düzenlenebilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Eğer hafif-orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa ilacın dozunda herhangi bir düzenleme yapılmasına gerek yoktur.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olduğu durumlarda dikkatli kullanılması önerilmektedir. Buna ek olarak, 30 mg'lık maksimum günlük doz, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer ORYVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ORYVA kullandıysanız:**

Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;

\*kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar

\*olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;

\*akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme

\*kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz.

*ORYVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**ORYVA'yı kullanmayı unutursanız:**

ORYVA'yı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız. Ancak bir günde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ORYVA ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Daha iyi hissettiğiniz ve iyileştiğinizi düşündüğünüz için tedavinizi kesmeyiniz. ORYVA tedavisini doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ORYVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ORYVA'yı 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 (toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık belirtilerini içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların ağrılı kasılması
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS) ile İlaç Reaksiyonu gibi ciddi alerjik reaksiyonlar. DRESS başlangıçta yüzde döküntü ile birlikte grip benzeri belirtiler olarak ortaya çıkar ve daha sonra uzamış bir döküntü, yüksek sıcaklık, genişlemiş lenf düğümleri, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORYVA'ya karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

### **Yaygın**

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Huzursuzluk hissetmek ve hareketsiz kalamama, hareketsiz oturmakta zorluk
- Uykusuzluk
- Endişe
- Ekstrapiramidal bozukluk (kontrol edilemeyen seğirme, sarsılma veya kıvranma hareketleri)
- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği yerinde duramama hali)
- Tremor (titreme)
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Uykululuk hali
- Titreme ve bulanık görme
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık (bağırsak hareketlerinin sayısında azalma ve zorluk)
- Hazımsızlık
- Aşırı tükürük salgılanması
- Yorgunluk (uyuma güçlüğü)

### **Yaygın olmayan**

- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme
- Depresyon
- Tardif diskinezi (ağız,dil, kol ve bacaklarda kontrolsüz hareketler)
- Bükülme hareketlerine neden olan kas bozukluğu (distoni)
- Çift görme
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Ortostatik hipotansiyon (ayağa kalkıldığında kan basıncında baş dönmesine, sersemliğe veya bayılmaya neden olan düşme)
- Hıçkırık
- Huzursuz bacak sendromu
- Değişen veya artan cinsel ilgi
- Işığa karşı göz hassasiyeti

### **Seyrek**

- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

### **Bilinmiyor**

- Düşük seviyede beyaz kan hücresi
- Düşük seviyede trombosit
- Yavaş kalp hızı
- Karaciğer yetmezliği
- Ses telleri etrafındaki kaslarda ağırlı kasılma
- Yüksek kan şekeri
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Kilo artışı ya da azalması
- Kendini agresif (saldırgan) hissetme
- Ajitasyon (kişinin ruhsal gerginliğini dışa vurması sonucu oluşan etrafına karşı saldırganlık durumu)
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, uyuşukluk, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk, terleme veya kas sertleşmesi hissine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Ani açıklanamayan ölüm
- Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atımı
- Bayılma
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu
- İshal
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Sabit, donuk bakış (okulerjik kriz)
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü



- Işığa karşı cilt hassasiyeti
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas yıkımı
- Kas ağrısı
- Sertlik
- İstem dışı idrar kaçırma (idrara tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Hamilelikte maruziyet durumlarında yenidoğanda yoksunluk belirtileri
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testlerinde; yükselmiş veya inip çıkan kan şekeri düzeyleri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
  - aşırı kumar oynama
  - değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
  - aşırı alışveriş yapma
  - aşırı yeme
  - uzaklaşma eğilimi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtilerin yönetilmesi veya azaltılması için değerlendirme yapacaktır.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

### **Çocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler:**

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 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.*

### **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](http://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. ORYVA'nın saklanması**

*ORYVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ORYVA'yı 30°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ORYVA'yı kullanmayınız.*

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ORYVA'yı kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

***Üretim Yeri:***

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*