

KULLANMA TALİMATI

ARİSLOW ER 4 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Guanfasin.
Her bir uzatılmış salımlı tablet 4 mg guanfasine eşdeğer guanfasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208/4000 mPas, Silisleşmiş Mikrokrystalin Selüloz, Ludipress (içeriği: laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), povidon 30, krospovidon), Metakrilik Asit–Etil Akriyat Kopolimeri (1:1), Sodyum Aljinat (Yüksek Viskozite), Kalsiyum Hidrojen Fosfat Anhidroz, Gliserol Dibehnat, İndigo Karmin Lake, Kinolin Sarısı Lake

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ARİSLOW ER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARİSLOW ER'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARİSLOW ER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARİSLOW ER'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİSLOW ER nedir ve ne için kullanılır?

ARİSLOW ER'nin etkin maddesi guanfasindir. Bu ilaç, beyin aktivitesini etkileyen ilaç grubundandır. Bu ilaç dikkatinizi ve konsantrasyonunuzu artırmaya yardımcı olarak dürtüsel ve hiperaktif davranışlarınızı azaltır.

ARİSLOW ER, yeşil-yeşil beyaz, bir yüzü “4MG” yazılı, oval uzatılmış salımlı tablettir. Her kutuda 28 tablet olup PVC/ACLAR (254/76 micron) Şeffaf – Alu Folyo (20 mikron) blister ambalajda kullanıma sunulur.

Bu ilaç, mevcut uyarıcı ilaçların uygun olmadığı ve/veya mevcut ilaçların DEHB semptomlarını yeterince kontrol altına alamadığı 6-17 yaşındaki çocuk ve ergenlerde ‘dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu’nun (DEHB) tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, genellikle aşağıdakileri içeren bir tedavi programı kapsamında verilir:

- psikolojik tedavi
- eğitimsel tedavi
- sosyal tedavi

Bu ilacı yaklaşık 6 hafta boyunca kullandıktan sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız ya da kendinizi daha kötü, uykulu ve uyuşuk hissediyorsanız doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Bu tür durumlarda doktorunuz tedavinizi gözden geçirmek isteyebilir.

DEHB hastası kişiler;

- sabit oturmakta ve
- konsantre olmakta güçlük çekmektedir.

DEHB günlük hayatta sorunlar yaratabilmektedir. DEHB hastası çocuk ve genç bireyler, öğrenme ve ev ödevlerini yapmakta zorluk yaşayabilirler. Evde, okulda ve diğer yerlerde uslu durmakta güçlük çekebilirler.

DEHB, çocuk ve genç bireylerin zekâsını etkilemez.

ARİSLOW ER, işe yarayıp yaramadığı ve güvenli olup olmadığı bilinmediği için 6 yaşın altındaki çocuklar ve 18 yaş ve üstü erişkinler tarafından kullanılmamalıdır.

ARİSLOW ER kullanırken doktorunuzun yapacağı kontroller

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz ilacın sizin için güvenli ve faydalı olup olmadığını kontrol edecektir. Bu ilacı aldığınız süre boyunca, ilk kullanımda ve doz ayarlamalarından sonra haftalık olarak, ilk yıl boyunca en az 3 ayda bir ve daha sonra en az yılda iki kez olmak üzere doktorunuz bu kontrolleri tekrarlayacaktır. Bu kontroller aşağıdakileri kapsayabilir:

- kan basıncı, kalp atım hızı ve gerekli görülürse kalple ilgili diğer kontroller,
- tedaviye verdiğiniz yanıt ve özellikle uyku ve uyuşukluk durumunuz,
- boyunuz ve kilonuz.

2. ARİSLOW ER’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİSLOW ER’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Guanfasin ya da bu ilacın içeriğindeki diğer maddelere alerjiniz varsa,

ARİSLOW ER’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla görüşün:

- Düşük veya yüksek kan basıncınız, kalp sorunlarınız ya da ailenizde kalp sorunu öyküsü varsa,
- Yakın zamanda bayılmışsanız,
- İntihar ile ilgili düşünceniz veya hissiyatınız varsa,
- Diğer bir psikiyatrik sorunuz varsa.

ARİSLOW ER, uzun süre kullanıldığında kilo ve boyunuzu etkileyebilir, bu yüzden doktorunuz gelişiminizi takip edecektir.

ARİSLOW ER'yi bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. ARİSLOW ER'yi aniden bırakırsanız, yoksunluk semptomları olan nabız artışı ve yüksek kan basıncı gelişebilir (Bkz. Bölüm 4).

Yukarıdaki maddelerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla görüşün. Çünkü, bu ilaç bu sorunları kötüleştirebilir. Doktorunuz, ilacın üzerinizdeki etkilerini rutin olarak takip edecektir.

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

ARİSLOW ER'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

- İlacın işleyiş şeklini etkileyebileceği için, ilacı yağlı gıdalarla (örneğin yüksek yağ içerikli kahvaltı) birlikte kullanmayın.
- İlacın işleyiş şeklini etkileyebileceği için, ilacı greyfurt suyuyla birlikte kullanmayın.
- Uyku veya uyuşukluğa yol açabileceği için, ilacı kullanırken alkol kullanmayın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ARİSLOW ER kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.
- Hamileyseniz veya doğum kontrolü kullanmıyorsanız bu ilacı almayın. ARİSLOW ER'nin doğmamış bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, ARİSLOW ER kullanırken emzirmeyin.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken, özellikle tedavi başlangıcında sersemlik ve uyuşukluk hissedebilirsiniz ve bu durum, 2-3 hafta ve daha uzun sürebilir. Böyle durumlarda, ilacın sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar araç, bisiklet, herhangi bir alet veya makine kullanmayın ve yaralanmaya yol açabilecek faaliyetlerde bulunmayın. Yaygın bir etki olmasa da bayılma durumları da bildirilmiştir.

ARİSLOW ER'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARİSLOW ER, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Çünkü, guanfasin ve bazı başka ilaçlar birbirini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki tipte ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza durumu bildirin:

- kan basıncınızı düşüren ilaçlar (antihipertansif ilaçlar)
- valproik asit gibi epilepsi ilaçları
- uykunuzu getiren ilaçlar (sedatif ilaçlar)
- ruh sağlığı problemlerine yönelik ilaçlar (benzodiyazepin, barbitürat ve antipsikotik ilaçlar)
- Guanfasinin karaciğerden atılımını etkileyebilen ilaçlar (lütfen aşağıdaki tabloya bakınız)

İlaç	Kullanım Amacı
Aprepitant	Bulantı ve vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi).
Atazanavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, ritonavir, sakonavir	HIV enfeksiyonu.
Siprofloksasin, kloramfenikol, klaritromisin, eritromisin, rifabutin, rifampisin, telitromisin	Bakteriyel enfeksiyonlar.
Flukonazol, İtrakonazol, posakonazol	Mantar enfeksiyonları.
Krizotinib, İmatinib	Kanser.
Diltiazem, verapamil	Kardiyovasküler hastalıklar.
Boseprevir, telaprevir	Viral karaciğer iltihabı
Subokson	Madde bağımlılığı.
Bosentan	Kardiyovasküler hastalıklar (örneğin akciğerde kan damarlarının daralması).
Karbamazepin, Okskarbazepin, Fenobarbital, fenitoin, primidon	Epilepsi kontrolünde kullanılan
Modafinil	Uyanıklığı kolaylaştıran ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç.
Sarı Kantaron	Depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel preparat.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ya da emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla görüşün.

3. ARİSLOW ER nasıl kullanılır?

Tedaviniz, uygun bir çocuk ve/veya ergen davranış bozuklukları uzmanının gözetiminde başlayacaktır.

İlacı daima doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği şekilde kullanın. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuzla ya da eczacınızla görüşün.

Tedaviniz kapsamında, doktorunuz ARİSLOW ER'nin ilk kullanım ve/veya doz ayarlamalarında sizi nasıl etkilediğini yakından izleyecektir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6-17 yaşındaki çocuklar ve ergenler:

- Doktorunuz ilaca günde 1 mg'la başlamanızı isteyecektir. Doktorunuz haftada 1 mg'dan daha fazla olmamak şartıyla, vücut ağırlığınıza ve ARİSLOW ER'nin sizdeki etkilerine bağlı olarak dozu artırabilir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz doz artışını daha yavaş şekilde yapabilir. Önerilen doz, vücut ağırlığı kg'ı başına günlük 0,05 ila 0,12 mg arasındadır.
- Tedaviye başladığımızda anında etki görmeyebilirsiniz, bazı hastalar ilk haftadan sonra iyileşme fark ederken bazı hastalarda daha uzun sürede etki görülebilmektedir.
- İlacınızın günlük dozu, yaşınıza ve ARİSLOW ER'ye verdiği yanıtı bağlı olarak, 7 mg'ı geçmeyecek şekilde 1 ila 7 mg arasında olacaktır.

Yetişkinler

ARİSLOW ER, işe yarayıp yaramadığı ve güvenli olup olmadığı bilinmediği için 18 yaş ve üstü erişkinler tarafından kullanılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

- ARİSLOW ER sabah veya akşamları günde bir kez alınmalıdır.
- Aç karnına veya tok karnına alınabilir, ancak yağlı yiyeceklerle (örneğin yüksek yağ içerikli kahvaltı) birlikte alınmamalıdır.
- Tableti bütün olarak su ya da başka bir sıvıyla (greyfurt suyu dışında) yutun.
- Tableti kırmayın, ezmeyin ve çiğnemeyin; aksi takdirde tabletin işleyişinde değişiklikler görülebilir. Tableti bütün olarak yutamamanız durumunda doktorunuzla görüşün.

Tedavi süresi

ARİSLOW ER'yi bir yıldan uzun bir süre kullanmanız gerekirse, doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı izleyecek ve kısa süreliğine ilaç kullanımınızı durdurabilecektir; bu okul tatili sırasında yapılabilir. Böylece, ilaca devam etmenizin gerekip gerekmediği belli olacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:

ARİSLOW ER, işe yarayıp yaramadığı ve güvenli olup olmadığı bilinmediği için 6 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı DEHB hastaları için guanfasinin güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır ve bu yüzden bu grup tarafından kullanılmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği

Guanfasin karaciğer ve böbrekler tarafından temizlenmektedir ve bozulmamış tıbbi ürünün yaklaşık %30'u idrar yoluyla atılmaktadır. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda (GFR 29-15 ml/dk), son evre böbrek hastalığı görülen hastalarda (GFR<15 ml/dk) veya diyaliz gerektiren hastalarda dozun azaltılması gerekebilir. Çocuk hastalarda (6-17 yaşlarındaki çocuk ve adolesanlar) böbrek fonksiyon bozukluğunun guanfasinin farmakokinetiği üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği

Guanfasin karaciğer ve böbrekler tarafından temizlenmektedir ve guanfasin klerensinin en az %50'si karaciğer yoluyla meydana gelmektedir. Farklı derecelerde karaciğer fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda dozun azaltılması gerekebilir.

Çocuk hastalarda (6-17 yaşlarındaki çocuk ve adolesanlar) karaciğer fonksiyon bozukluğunun guanfasin farmakokinetiği üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

Eğer ARİSLOW ER'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİSLOW ER kullandıysanız:

ARİSLOW ER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gerekenden fazla ARİSLOW ER almanız durumunda derhâl bir doktorla görüşün veya hastaneye gidin. İlaç kutusunu yanınızda götürün ve ne kadar ilaç kullandığınızı belirtin.

Aşağıdaki etkiler görülebilir: düşük veya yüksek kan basıncı, düşük kalp atım hızı, düşük solunum hızı, yorgunluk veya tükenmişlik hissi.

ARİSLOW ER'yi kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unutmanız hâlinde, ertesi güne kadar bekleyin ve her zamanki ilaç dozunu alın.

- İki veya daha fazla ilaç dozunu almamanız durumunda doktorunuzla görüşün. Çünkü, ARİSLOW ER'ye daha düşük bir dozda yeniden başlayabilmeniz gerekebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİSLOW ER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden bu ilacı almayı bırakmayın.

- İlacı bıraktığınızda kan basıncınız ve kalp atım hızınız artabilir.
- Doktorunuz ilacı bırakmanız için, yan etkileri en aza indirmek amacıyla ARİSLOW ER dozunuzu yavaş yavaş (toplam günlük doz her 3 – 7 günde bir, 1 mg'ı aşmayacak şekilde) azaltacaktır (bkz. Bölüm 3). ARİSLOW ER'yi bırakırken veya dozunu azaltırken kan basıncı ve nabız izlenmelidir.

İlacın kullanımıyla ilgili sorularınızı doktorunuza ya da eczacınıza sorabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da, herkeste olmasa da yan etkilere yol açabilir. Bu konuda endişe duyuyorsanız doktorunuzla görüşün.

İlacı kullanırken herhangi bir şekilde kendinizi kötü hissederseniz derhâl durumu bir erişkine bildirin.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 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.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Bildirilen ciddi yan etkiler şu şekildedir.

Yaygın; uyuşukluk hissi (sedasyon), sersemlik hissi (hipotansiyon), yavaş kalp atımı (bradikardi). Yaygın olmayan; baygınlık hissi veya bilinç kaybı (senkop). Çok seyrek: Guanfasin'i aniden bırakma sonrası ciddi bir yoksunluk yan etkisi olan yüksek kan basıncı; şu semptomları içerir, baş ağrısı, karışıklık hissi, sinirlilik, huzursuzluk ve titreme (hipertansif ensefalopati)

Bu yan etkilerin bazılarının tedavi başlangıcında ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir ve tedaviye devam ettikçe bu etkiler kaybolabilir; bu yan etkilerden herhangi birini görmeniz hâlinde derhâl doktorunuzla görüşün.

Çok yaygın

- uykulu hissetme (somnolans)
- yorgunluk hissi (bitkinlik)
- baş ağrısı
- karın ağrısı.

Yaygın

- huzursuzluk veya asabiyet
- uyku sorunu (uykusuzluk) veya uykunun bölünmesi (orta uykusuzluk) veya kâbus

- depresif, endişeli (anksiyete) hissetmek veya duygudurum değişiklikleri (hızlı değişen ruh hali)
- enerji eksikliği (letarji)
- kilo artışı
- iştah kaybı
- ağız kuruluğu
- idrar kaçırma (enürezi)
- hasta hissetmek (bulantı) veya olmak (kusma)
- ishal, karın rahatsızlığı veya kabızlık
- ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- Deri döküntüsü.

Yaygın olmayan

- alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)
- göğüs ağrısı
- sindirim güçlüğü (dispepsi)
- nefes almada zorluk (astım)
- hâlsizlik (asteni)
- soluk cilt (solgun)
- nöbet veya havale
- sık idrara çıkma (polaküri)
- husursuz hissetme
- ajitasyon
- karaciğer kan testi sonuçlarında değişiklik (alanin aminotransferaz artışı)
- kan basıncı artışı
- sıra dışı kalp ritmi (Sinüs aritmisi ve birinci derece arteriyoventriküler blok)
- hızlı kalp atımı (taşikardi)
- yavaş kalp atımı
- ayağa kalkarken sersemlik (postural baş dönmesi)
- kaşıntılı cilt (prurit)
- olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon).

Seyrek

- normalden daha fazla uyuma (hipersomni)
- yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- iyi hissetmeme (kırgınlık)

Çok seyrek

- Guanfasin'i aniden bırakma sonrası ciddi bir yoksunluk yan etkisi olan yüksek kan basıncı; şu semptomları içerir, baş ağrısı, karışıklık hissi, sinirlilik, huzursuzluk ve titreme (hipertansif ensefalopati)

Bilinmiyor

- Uzuvlarda, genelde el ve parmaklarda bazen de kulak ve burunda oluşan bir kan dolaşım rahatsızlığı (Raynaud fenomeni)

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.

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

5. ARİSLOW ER’nin saklanması

ARİSLOW ER’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARİSLOW ER’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARİSLOW ER’yi kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/ 1A
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.07.2019 tarihinde onaylanmıştır.