

KULLANMA TALİMATI

RİSPERDAL QUICKLET 2 mg ağızda çözünür tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda çözünür tablet 2 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polakrileks reçine, Jelatin, Mannitol, Glisin, Simetikon, Karbomer, Sodyum hidroksit, Aspartam, Kırmızı demir oksit, Nane yağı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSPERDAL QUICKLET nedir ve ne için kullanılır?

- RİSPERDAL QUICKLET etkin madde olarak her bir ağızda çözünür tablette 2 mg risperidon içerir.
- RİSPERDAL QUICKLET açık mercan renkli, yuvarlak, bikonveks, bir tarafına R2 basılmış tablettir. 28 ağızda çözünür tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- RİSPERDAL QUICKLET antipsikotikler olarak adlandırılan ve bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.
- RİSPERDAL QUICKLET aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır.
 - Halüsinasyon (olmayan bir şeyi görmek, işitmek veya hissetmek), kuruntu, zihin karışıklığı, saldırganlık, aşırı şüphecilik (paranoya), duygusal ve sosyal çekingenlik gibi düşünce, duygu ve/veya davranışlarınızı etkileyen durumların tedavisinde kullanılır. RİSPERDAL QUICKLET, ayrıca bu durumdaki kişilerin hissettiği ruhsal çöküntü, suçluluk duygusu, endişe ve gerginlik gibi belirtileri azaltır.
 - Bozulan ruhsal durumun dengelenmesi için kullanılır [ani gelişen ve uzun süreli rahatsızlıklarda; bipolar bozuklukta (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) gözlenen taşkınlık nöbeti belirtilerinin kontrol altına alınmasında; agresif veya diğer yıkıcı davranışların ön planda olduğu davranış ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarının tedavisinde; çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluğa bağlı huzursuzlukların (agresif belirtiler, kendine zarar verme, öfke nöbetleri, ani duygu durum değişiklikleri) tedavisinde].

2. RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSPERDAL QUICKLET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Risperidon veya RİSPERDAL QUICKLET'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise

- Uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastasıysanız RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

RİSPERDAL QUICKLET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde bunama (demans) varsa,
- Kalp veya kan damarları hastalığınız veya beyin damarları ile ilgili hastalığınız varsa,
- Epilepsi (sara) veya Parkinson hastalığınız varsa,
- Kalp krizi veya geçici iskemik atak (beyine kan akışının geçici olarak azalması) geçirdiyse doktorunuza danışınız.
- Diyabetiniz veya diyabet gelişmesi riskiniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Dil ve/veya yüzde istem dışı hareketler varsa,
- Ateş, kas sertliği, zihinde karışıklık, şuurda bozulma ve kan kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış varsa,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir) RİSPERDAL QUICKLET'i dikkatli kullanınız. Tüm olası risk faktörleri, RİSPERDAL QUICKLET ile tedaviden önce ve sonra doktorunuz tarafından tanımlanmalı ve koruyucu önlemler alınmalıdır.

Ayrıca;

- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar (beyin damarları ile ilgili olay), enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm vb nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- RİSPERDAL QUICKLET'i kullanıyorsanız kilo alma ihtimaliniz vardır.
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve bipolar mani (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) hastalarında intihar girişimi ihtimali mümkündür. Yüksek riskli hastalarda tedavinin başlangıcından itibaren bu açıdan dikkatli olunuz.
- Doktorunuzun (hekiminizin) size reçete ettiği doza uyunuz

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

RİSPERDAL QUICKLET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RİSPERDAL QUICKLET'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

RİSPERDAL QUICKLET'i alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- RİSPERDAL QUICKLET'in gebelikte güvenle kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebeliğin son üç ayında antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar, ajitasyon, hipertoni, hipotoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklarını içermektedir. Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse RİSPERDAL QUICKLET kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- RİSPERDAL QUICKLET'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RİSPERDAL QUICKLET dikkatinizin dağılmasına ve kendinizi uyuklu hissetmenize neden olabilir. RİSPERDAL QUICKLET tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

RİSPERDAL QUICKLET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİSPERDAL QUICKLET 0.156 mg sodyum hidroksit içerir. RİSPERDAL QUICKLET her bir tablette 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

RİSPERDAL QUICKLET 1.00 mg aspartam içerir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Ağrı kesici ilaçlar kullanıyorsanız ve alerji nedeniyle alınan antihistaminik ilaçlar gibi sakinleştirici özelliği olabilen ilaçlar alıyorsanız,
- Parkinson hastalığı (levodopa ve diğer dopamin agonistleri) veya sara (epilepsi) tedavisi için ilaç kullanıyorsanız,
- Kan basıncını (tansiyon) ve kalp ritmini etkileyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Psikoz ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluoksetin ve paroksetin gibi) kullanıyorsanız,
- RİSPERDAL QUICKLET'in etkisini artırabilen, mide asidine karşı kullanılan bazı ilaçlar (ranitidin ve simetidin gibi) kullanıyorsanız,
- Furosemid (kan basıncını düşürmek veya vücuttaki şişkinliği tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç) tedavisi alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİSPERDAL QUICKLET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİSPERDAL QUICKLET ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Eğer RİSPERDAL QUICKLET'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİSPERDAL QUICKLET'in günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0.50 miligram ila 6 miligram arasında değişir. Doktorunuzun talimatına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

RİSPERDAL QUICKLET'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

İlacınızı kullanıncaya kadar tableti blisterden çıkartmayınız.

- Tableti çıkartmak için blister ambalajı sıyrarak açınız.
- Tabletin kırılmaması için tableti folyodan iterek çıkartmayınız.
- Tableti blisterden kuru elle çıkartınız.
- Tableti hemen dilinizin üstüne yerleştiriniz.
- Tablet birkaç saniye içinde çözülmeye başlayacaktır.
- Ağızınızda çözüldükten sonra su ile birlikte veya susuz yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- Şizofrenide:

13 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Bipolar manide:

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Yıkıcı davranış bozukluklarında:

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Otizmde:

Çocuklar ve ergenler için otizmde önerilen günlük doz 20 kg'ın altındaki hastalar için günde 0.25 mg, 20 kg ve üstündeki hastalar için ise günde 0.50 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa yukarıda belirtilen dozların yarısını alınız. Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa yukarıda belirtilen dozların yarısını alınız. Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

Eğer RİSPERDAL QUICKLET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSPERDAL QUICKLET kullandıysanız:

RİSPERDAL QUICKLET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz belirtileri, uyuşukluk, kalp atımının hızlanması ile düşük tansiyon, titreme ve kasların sertleşmesi olabilir.

RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinizi devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RİSPERDAL QUICKLET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. RİSPERDAL QUICKLET tedavisini bırakırken doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, dozu azaltarak bırakınız.

Tedaviyi aniden bırakırsanız, kendini hasta hissetme, kusma, terleme, uykusuzluk, kaslarda sertlik veya kesintili hareketler gibi etkiler görülebilir ya da asıl sağlık sorununuz tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuzun önerilerini her zaman dikkatlice uygulayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİSPERDAL QUICKLET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Nefes darlığı
- Yüz, dil ve nefes borusunda şişme (ani aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSPERDAL QUICKLET'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:

- Titreme
- İstem dışı kas kasılmaları, yerinde duramama hali, istemli hareketlerde bozukluk, bayılma
- Tansiyonda düzensizlikler; mesela tansiyonunuzun düşmesi gibi durumlar
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- QT uzaması sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
- Geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç) ve benzeri beyin damarları ile ilgili hastalıklar, bilinç baskılanması
- Uyku apnesi sendromu (uykuda geçici solunum durması)
- Kollarda ve bacaklarda güçsüzlük ve konuşma güçlüğü (felç olasılığı), havale
- Akciğer iltihabı (pnömoni), ciddi karın ve sırt ağrısı (pankreatit)
- Gastroenterit (ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu)

- Kan şekerinin yükselmesi veya var olan şeker hastalığının (diyabet) şiddetlenmesi
- Sarılık (gözlerde ve ciltte sararma)
- Bazı laboratuvar testlerinde değişme (kanda süt hormonu (prolaktin) yükselmesi, karaciğer enzimlerinde yükselme, idrarda şeker bulunması)
- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğü neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Üst ve alt solunum yolları enfeksiyonu, grip, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), viral enfeksiyon, bademcik iltihabı, bronş iltihabı, yerleşik enfeksiyon, selülit, deri altı absesi
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus)
- Vücutta sıvı birikmesi (ödem)
- Kansızlık, nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- İştahta artma veya iştahsızlık
- Uykusuzluk, uykululuk hali, ruhsal çöküntü (depresyon), endişe, sinirlilik, huzursuzluk, cinsel istek azalması, orgazm olamama, duyguların körelmesi
- Baş ağrısı, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), sersemlik, sedasyon (sakinlik), halsizlik, dikkat dağınıklığı, uyarılara karşı tepkisizlik, koordinasyonda anormallikler, uyarıları daha az algılama, yüz ve dudaklarda istemsiz hareketler (tardif diskinezi)
- Göz iltihabı (konjunktivit), bulanık görme, gözün kanlanması, göz çevirme, göz kapağı şişmesi, göz kuruması, gözyaşı artışı, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma, göz içi basıncının artması (glokom)
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması, kulak iltihabı (otitis media)
- Flushing (yüzün aniden kızarması)

- Burun tıkanması, burun kanaması, öksürük, hırıltı
- Bulantı, kabızlık, sindirim bozukluğu, kusma, ishal, tükürük salgısında artış, ağız kuruluğu, karın ağrısı, mide rahatsızlığı, yutma güçlüğü, diş ağrısı
- Cilt kuruluğu, kepek, cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), akne, egzama
- Sırt, eklem, boyun, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı, eklem şişmesi, kas güçsüzlüğü, iskelet kasının yıkımı (rabdomiyoliz)
- İdrarını tutamama, ağrılı idrar yapma, idrar yolları iltihabı, idrara sık çıkma
- Göğüslerde şişme (jinekomasti), ereksiyon ile ilgili bozukluklar, sperm boşalmasında bozukluklar
- Meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi, aylık periyotta düzensizlikler
- Yorgunluk, kuvvetsizlik, vücut sıcaklığında düzensizlikler, anormal hissetme, durgunluk
- İdrara çıkamama ya da mesaneyi tam olarak boşaltamama
- Kan şekerinin azlığı (hipoglisemi)

Bunlar RİSPERDAL QUICKLET'in hafif yan etkileridir.

Pazarlama Sonrası Veriler

Her 10000 kişiden 1'inden azını etkileyebilecek çok seyrek yan etkileri aşağıdadır:

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Böbreklerden suyun geri emilmesini sağlayan hormon salgılanmasında bozukluklar (bulantı, kusma, iştahsızlık, baş ağrısı, halsizlik, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu gibi belirtileri içeren uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması)
- Aşırı su tüketimi
- Taşkınlık nöbeti (mani)
- Barsak tıkanması
- Alopesi (saç dökülmesi)

- Erkeklerde uzun süreli ağrılı sertleşme (priapizm)
- Vücut sıcaklığında düşme

Bunlar RİSPERDAL QUICKLET'in hafif yan etkileridir.

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

5. RİSPERDAL QUICKLET'in saklanması

RİSPERDAL QUICKLET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık,
Beykoz-İstanbul

Üretici: Janssen-Cilag S.P.A. Latina - İtalya

Bu kullanma talimatı 31/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.