

KULLANMA TALİMATI

RİSTART® 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitre çözelti 2 mg rivastigmin (rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), kinolin sarısı (E104), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, saf 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 size 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. **RİSTART® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİSTART®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİSTART® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİSTART®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSTART® nedir ve ne için kullanılır?

RİSTART® oral çözeltisi, çocuk kilitli, koruma halkalı plastik kapağı bulunan, ağız pipet adaptörlü, amber renkli şişe içerisinde 120 mililitrelik açık sarı renkli berrak bir çözelti olarak takdim edilmektedir. Kutu içerisinde çözeltinin içinde bulunduğu cam şişe ve bundan ayrı olarak çözeltiyi çekmek için koruma kılıfı içerisinde plastik bir dozlama pipeti bulunur. Her 1 ml çözelti rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde, 2 mg rivastigmin içerir.

RİSTART® , kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. RİSTART®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

RİSTART®'ı kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

RİSTART®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine ya da RİSTART®'ın içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- RİSTART® ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız var ise,

Bu durumları RİSTART®'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

RİSTART®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Eğer aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Eğer idrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Eğer nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Eğer astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Eğer mide bulantısı ya da kusmak gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa,
- Eğer titreme şikayetiniz varsa,

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer birkaç gün RİSTART® kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

RİSTART®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSTART®'ı bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. RİSTART® oral çözeltiyi direk olarak dozlama pipetinden yutunuz ya da küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek içine ekleyiniz. Karıştırmınız ve karışımın tümünü içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, RİSTART®'ın yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİSTART® ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. RİSTART® tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz.

RİSTART®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİSTART® oral çözeltinin formülasyonundaki yardımcı maddelerden birisi sodyum benzoattır. Sodyum benzoat deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede tahriş edici bir etkiye sahiptir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya baksa önlemler almanız gerekebilir:

- RİSTART® ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar.
- RİSTART® alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü RİSTART® anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.

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. RİSTART® nasıl kullanılır?

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

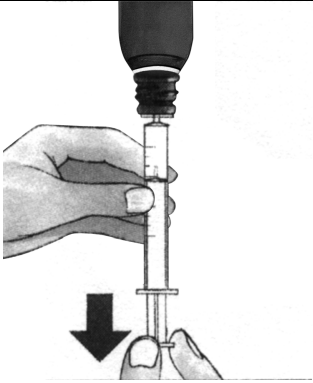
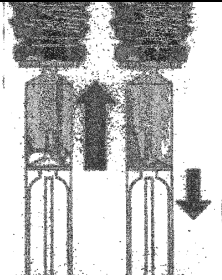
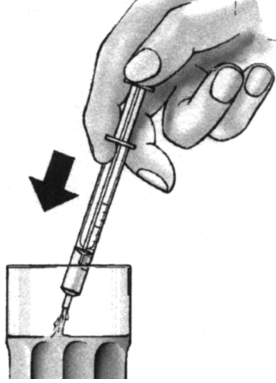

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar RİSTART® kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- RİSTART®'ı kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz.
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral dozlama pipetini kullanarak, RİSTART® oral çözeltinin her dozunu direkt dozlama pipetinden içebilirsiniz.

	<p>1. Oral dozlama pipetini koruyucu kılıfından çıkartınız. Şişeyi açmak için, çocuk emniyet kapağını bastırarak çeviriniz.</p>
	<p>2. Beyaz tıpanın açıklığına dozlama pipetinin ağzını geçiriniz.</p>

	<p>3. Şişeyi ters çeviriniz. Şişeden RİSTART® oral çözeltinin belirli miktarını çekiniz.</p>
	<p>4. Eğer dozlama pipetinde büyük hava kabarcıkları olmuşsa pipeti şişeden uzaklaştırmadan önce pistonu birkaç kez ileri ve geri hareket ettirerek bu kabarcıkların gitmesini sağlayınız. Eğer küçük hava kabarcıkları kalmışsa çok önemli değildir, dozlamayı etkilemez.</p>
	<p>5. RİSTART® oral çözeltiyi direkt olarak dozlama pipetinden yutunuz ya da ilk önce küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek içine ekleyiniz. Karıştırınız ve karışımın tümünü içiniz.</p>
	<p>6. Kullandıktan sonra, temiz bir kağıt mendil ile dozlama pipetinin dışını siliniz ve tekrar koruyucu kılıfının içine yerleştiriniz.</p> <p>Çocuk emniyet kapağını kullanarak şişeyi kapatınız.</p>

RİSTART®'ı bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RİSTART®'ın çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle RİSTART®'ın çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

RİSTART®'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RİSTART® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSTART® kullandıysanız:

RİSTART®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla RİSTART® aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla rivastigmin alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

RİSTART®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer birkaç gün boyunca RİSTART® almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

Eğer RİSTART®'ın bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız. Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSTART® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RİSTART® ile tedavinizi yarıda kesmeyiniz yoksa istenilen sonucu alamazsınız. Doktorunuz size RİSTART®'ı ne kadar süreyle kullanacağınızı söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıda sıralanmıştır:

Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler çok yaygın görülen yan etkilerdir (10 hastada 1 hastadan daha fazla). Diğer yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1 hastadan daha az 100 hastada 1 hastadan daha fazla) : Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), baş ağrısı, uyku hali, titreme, mide ağrıları, yemekten sonra midede rahatsızlık, terleme, yorgunluk, zayıflık, genel iyi olmama hissi ve kilo kaybı.

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

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Bunalım
- Bayılmak

Seyrek (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

- Sanrılar,
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı),
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu testlerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler

Seyrek (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Kızarıklıklar
- Kaşınma

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Bunlar RİSTART®'ın genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

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

5. RİSTART®'ın saklanması

RİSTART®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RİSTART®, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

RİSTART®'ı kendi orijinal ambalajında dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RİSTART®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSTART®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra –Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra –Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.