

KULLANMA TALİMATI

ARIFAY 30 mg Ağızda Dağılan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 30 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon, hidroksipropil selüloz, koloidal anhidrat silika, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearate, asesülfam potasyum, powderome mango premium.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARIFAY nedir ve ne için kullanılır?

ARIFAY, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ARIFAY, yuvarlak, bir yüzünde '30' basılı, diğer yüzü çentikli, beyaz-beyazımsı kaplamasız 28 veya 84 ağızda dağılan tablet ile blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ARIFAY, 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.

ARIFAY, olağan dışı ve s¼rekli, taşkın ya da sinirli bir d¼nemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, d¼ř¼nce iãeriđinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

2. ARIFAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

ARIFAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazol veya ARIFAY'ın iãerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

ARIFAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakilerden biri sizin iãin geãerli ise ARIFAY tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- N¼bet geãirdiyse,
- 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,

Kilo aldığınızı farkediyorsanız, yutmada herhangi bir g¼çlüđ¼n ya da alerjik belirtilerin olması durumunda l¼tfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geãmiřte herhangi bir felç ya da mini-felç geãirip geãirmediđinizi doktorunuza söylemelidir.

Kendinize zarar verme d¼ř¼nceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. Aripiprazol tedavisi esnasında intihar d¼ř¼nceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da d¼zensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geãmiřteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa, sizin iãin geãerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

ARIFAY'ın yiyecek ve iãecek ile kullanılması

ARIFAY'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

ARIFAY kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARIFAY, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söylediğinizden mutlaka 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 ARIFAY tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ARIFAY tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ARIFAY'ın sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

ARIFAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, ARIFAY'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: ARIFAY tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığımızı doktorunuza söyleyiniz.

ARIFAY'ın bazı ilaçlarla birlikte kullanımı ARIFAY 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARIFAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ARIFAY'ın 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.

ARIFAY, 13-17 yaş arasındaki ergenlerde, 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.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

ARIFAY'ın 13 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. ARIFAY kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

ARIFAY 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda ARIFAY 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 ARIFAY'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARIFAY kullandıysanız:

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

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

ARIFAY'ı kullanmayı unutursanız

ARIFAY'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARIFAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ARIFAY'ı 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 ARIFAY'a 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

Bunlar ARIFAY'ın hafif yan etkilerdir.

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

13-17 yaş 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, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyonundan 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. ARIFAY’ın saklanması

ARIFAY’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ARIFAY’ı 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra ARIFAY’ı kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ARIFAY’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/14
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.