

KULLANMA TALMATI

R PAZOL 5 mg a ızda da ılan tablet

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir a ızda da ılan tablet 5 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, asesülfam potasyum, aspartam, kroskarmelloz sodyum, krosprovidon, krem vanilya, koloidal silikon dioksit, tartarik asit ve magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALMATINI 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. R PAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. R PAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. R PAZOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. R PAZOL'ün saklanması**

Bağlıkları yer almaktadır.

1. R PAZOL nedir ve ne için kullanılır?

R PAZOL, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

R PAZOL, beyaz renkli, yuvarlak, kenarları emsilli, tek yüzü çentikli tabletlerdir ve 28 ve 56 tabletlik formu ile Alu/Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

R PAZOL, yetimkin ve ergenlerde (13-17 yaş), olmayan semptomları duyma, görme veya hissetme, üşüme, yanlı 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, emsilli ya da gergin hissedebilirler.

R PAZOL, olağanüstü ve sürekli, tamkin ya da sınırlı bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile

birlikte ve bazen a ırı derecede tepkisel bir eilde çok hızlı konu ma durumundaki yeti kinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

R PAZOL, antidepresan tedaviye cevap alınamayan hastalarda, antidepresanlar ile birlikte majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde kullanılır.

R PAZOL, 6 ilâ 17 ya ındaki çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluk ile ili kilendirilen irritabilite semptomları (ba kalarına kar ı agresif davranı , kasıtlı olarak kendine zarar verme giri imleri, öfke nöbetleri, ruh halinin hızla de i mesi) tedavisinde kullanılır.

2. R PAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

R PAZOL'ü a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazole veya R PAZOL'ün içerdiklerinden herhangi birine kar ı alerjiniz (a ırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

R PAZOL'ü a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

A a ıdakilerden biri sizin için geçerli ise R PAZOL tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

E er,

- Kan ekeriniz yüksekse veya ailenizde eker hastalı ı varsa,
 - Nöbet geçirdiyseniz,
 - Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
 - Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalı ı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
 - Antipsikotik kullanımı kan pıhtı olu umu ile ili kilendirildi inden, sizde veya ailenizde kan pıhtıla ması durumu varsa,
 - Geçmi patolojik kumar öyküsü varsa,
 - Kilo aldı nızı fark ediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlü ün ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.
 - Bunaması (hafıza ya da di er mental becerilerde kayıp) olan ya lı bir hasta iseniz siz ya da size bakan ki i/akrabanız geçmi te herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmedi inizi doktorunuz söylemelidir.
 - Kendinize zarar verme dü ünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
 - Aripiprazol tedavisi esnasında intihar dü ünceleri ve davranı ları bildirilmi tir.
 - Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ate le birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda de i iklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atı ı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı nız.

R PAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

R PAZOL'un yemeklerden ba ımsız olarak alabilirsiniz.

R PAZOL kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

R PAZOL, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz oldu unu dü ünüyorsanız doktorunuza derhal söyledi inizden emin olunuz.

Hamileli in son üç ayında antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni do anlar, do umu takiben iddeti de i ebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal i aretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler hakkında detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı na ya da R PAZOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağı na ili kin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve R PAZOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

R PAZOL'ün sizi olumsuz etkilemedi inden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makineleri kullanmayınız

R PAZOL'ün içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

R PAZOL her tabletinde 2 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam içerdi inden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

R PAZOL a ızda da ılan tabletler mannitol içermektedir. Bu dozda mannitole ba lı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı:

E er,

Tansiyonunuzu dü üren ilaçlar alıyorsanız: R PAZOL tansiyon dü ürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldı nızı doktorunuza söyleyiniz.

R PAZOL'ün bazı ilaçlarla birlikte kullanımı R PAZOL dozunuzun de i tirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle a a ıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atı nızı düzenleyen ilaçlar
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endi e (anksiyete) tedavisi için depresyona kar ı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler
- Mantar ilaçları

- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. R PAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

R PAZOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

R PAZOL'ün yeti kinler 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.

R PAZOL, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral solüsyon (likid) dozaj formu ile düşük bir dozda kullanılabilir. Doz, yeti kinlerdeki 10 mg/günlük olan 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 tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size R PAZOL verilmiş olabilir. Başlangıç **dozu 5 mg/gündür.** 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:

Ağız yoluyla alınız.

R PAZOL ağızda kullanılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

R PAZOL ağızda kullanılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. R PAZOL'ü, sıvı ile birlikte veya sıvı olmadan alabilirsiniz. Ağzınıza yerleştirilmiş olan tabletin ağızdan çıkarılması kolay değildir. Ağızda kullanılabilir tablet kırılabilir yapıda olduğu için, blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra alınız. Başka bir seçenek olarak tableti kullanımdan hemen önce suda (örneğin yarım bardak) çözerek içebilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

R PAZOL'ün 6 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. R PAZOL kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

R PAZOL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda R PAZOL 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 R PAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu hakkında bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla R PAZOL kullandıysanız:

R PAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

R PAZOL'ü kullanmayı unutursanız

R PAZOL'ü kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

R PAZOL ile tedavi sonlandırıldığında olabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında olabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, R PAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, R PAZOL'ü 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,
- İhtiyaç duymadan idrar,
- İhtiyaç girilmeden idrar,
- 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 pıhtı-damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.),
 - Gırtlak çevresindeki kasların spazmı,
 - Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin R PAZOL'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:

- Göğüs ağrısı,
- Olağandışı 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,
- Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kontrol edilemeyen tik ya da se irme hareketleri,
- Ba a rısı,
- Halsizlik, yorgunluk,
- Bulantı, Kusma,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Tükürük artı ı,
- Sersemlik,
- Uyku zorlu u ya da uyku hali,
- Huzursuzluk,
- Titreme,
- Bulanık görme,
- Oturur ya da yatar pozisyondan kalkarken ba dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı,
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlı ı
- Önlenebilen kumar oynama iste i
- şhal
- Ola andı ı saç dökülmesi ve incelmesi
- A ır ı terleme
- Sertlik ya da kramplar
- Kas a rısı
- stem dı ı idrar kaçırma
- Kanda dü ük sodyum seviyesi
- Kilo artı ı ya da azalması
- Anoreksi
- Sinirlilik, ajitasyon
- Endi eli hissetme
- Bayılma
- Yutma zorlu u

Bunlar R PAZOL'ün hafif yan etkilerdir.

A a ıda yer alan yan etkiler aripiprazolün pazarda oldu u dönemde raporlanmı tır ancak olu ma sıklı ı bilinmemektedir: A ır ı kumar oynama, a ır ı alı veri yapma, a ır ı yeme, kendini agresif hissetme

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

13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yeti kinlerdekine benzer yan etkiler görülmü tür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve se irme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmü ve a ız kurulu u, i tahta artı , özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra aya a kalkınca hissedilen ba dönmesi yaygın oranda görülmü tür. Majör depresif episodların tedavisinde bir antidepresanla birlikte R PAZOL alırken a a ıdaki yan etkiler bildirilmi tir;

Yaygın: kilo alımı, huzursuzluk, uyku hali, sersemlik, dikkat bozuklu u, kontrol edilemeyen tik ya da se irme hareketleri, nefes almada zorluk, bulanık görme, kabızlık, hazımsızlık, yorgunluk, sinirli hissetme ve uyuma zorlu u

Yaygın olmayan: hızlı ya da düzensiz kalp atı ları (palpitasyonlar) dır.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı nız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. R PAZOL'ün saklanması

R PAZOL'ü çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra R PAZOL'ü kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, R PAZOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENER CA laç San. ve Tic. A. .
Maslak-Sarıyer/ STANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: LKO laç San. ve Tic. A. .
Selçuklu/KONYA

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmı tır.