

KULLANMA TALİMATI

NEORİS 4 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet etkin madde olarak 4 mg Risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, polietilen glikol, polivinilpirolidon, sukraloz (E955), sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat ve böğürtlen aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEORİS nedir ve ne için kullanılır?

NEORİS, Beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tablet şeklinde 30 ve 60 efervesan tablet içeren plastik tüp, silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

NEORİS, bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

NEORİS, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İşıtsel, görsel ve diğer yanılsamalar, zihinsel bozukluklar, saldırganlık, olağandışı kuşkuculuk, duygusal ve sosyal içe kapanma ve diğer davranış bozukluklarıyla kendini gösteren psikolojik bozukluklarda,
- Ruhsal durumun dengelenmesi için diğer ilaçlarla birlikte.

2. NEORİS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEORİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Risperidon veya NEORİS efervesan tablet bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz kullanmayınız.

NEORİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız varsa,
- Parkinson veya epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- NEORİS gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumuyla ilişkili olduğu için siz veya ailenizden birisinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa,
- Glokom, diyabet, prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa (doktorunuz almanız gereken risperidon dozunu belirtmelidir),
- Ateş, zihinde karışıklık, şuurda bozulma ve kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış veya kas sertliği varsa bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Ayrıca;

- Risperidonu uzun süredir kullanıyorsanız, yüzde ve/veya dilde istem dışı hareketler ortaya çıkabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- Risperidon kullanıyorsanız kilo alma ihtimaliniz vardır.

- Bunamış yaşlı hastaların sayıklama veya saldırganlık durumlarında kullanıldığında, güçte ani düşüş, yüz, el ve ayaklarda, özellikle de vücudun tek tarafında felç meydana gelebilir veya konuşma ya da görme problemleri gözlenebilir. Bu durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gerekir. Bu semptomlar beyin damarları ile ilgili bir hastalığın veya beyinde geçici olarak kan akışının azalmasının (geçici iskemik ataklar) belirtisi olabilir.
- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm vb nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- Psikotik hastalıklarda ve bipolar bozukluklarda intihar girişimi ihtimali zaten vardır. Yüksek riskli hastalarda tedavinin başlangıcından itibaren bu açıdan dikkatli olunuz.

Doktorunuzun size reçete ettiği doza sıkı sıkıya uyunuz.

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

NEORİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEORİS ile tedavi görürken alkollü içkiler kullanılmamalıdır.

Risperidon yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek sırasında veya yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır. Çünkü risperidon süte geçer.

Araç ve makine kullanımı

NEORİS, dikkatin dağılmasına sebep olabilir ve araç kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu nedenle, NEORİS tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

NEORİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde glüten yoktur.

Sodyum Uyarısı

Her bir efervesan tablet 2,41 mmol (55,43 mg) sodyum ihtiva etmektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEORİS, ağrı kesici ilaçlar (narkotik analjezik) ve alerji nedeniyle alınan antihistaminik ilaçlar gibi sakinleştirici özelliği olabilen ilaçların etkilerini artırabilir.

NEORİS, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan levodopa gibi dopamin agonisti bazı ilaçların etkilerini azaltabilir.

Fenitoin, fenobarbital ve karbamazepin gibi epilepsi (sara) tedavisinde ve rifampisin gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar NEORİS'in etkilerini azaltabilir. Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyona karşı kullanılan ilaçlar ile, daha az ölçüde ranitidin ve simetidin gibi mide asidine karşı kullanılan bazı ilaçlar, NEORİS'in etkisini arttırabilirler. NEORİS kullanırken fluoksetin veya paroksetin gibi ilaçları kullanmaya başlayacaksanız veya kullanırken kesecekseniz, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Kalpdeki iletiyi etkileyebilen diğer ilaçlarla birlikte NEORİS'in kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz. Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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

3. NEORİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, NEORİS efervesan tableti aşağıdaki şekilde kullanınız:

NEORİS günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0.50 miligram ve 6 miligram arasında değişir. Bir günde alınan doz 16 miligramı geçmemelidir (1 miligramlık tabletlerden 16 tanesinden fazlasını hiç bir şekilde almayınız). Çünkü daha yüksek dozların güvenirliliği araştırılmamıştır.

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda alacağınızı, ne şekilde alacağınızı ve piyasadaki farklı takdim şeklindeki risperidon tabletlerden hangisinin sizin için daha uygun olduğunu söyleyecektir.

Bunaması olan hastalar için doktor, her vizitte, ilaca devam edilip edilmemesine karar vermelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEORİS, bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız. Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve NEORİS ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Değişik yaş gruplarında kullanım:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar, genç hastalarla karşılaştırıldığında ilacın vücuttan uzaklaştırılması gecikmektedir. Yaşlı hastalarda doz buna göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Çocuklarda kullanımı:

Şizofrenide 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

Yıkıcı davranış bozukluklarında 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

Bipolar manide 18 yaşın altında kullanımına ilişkin yeterli deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Orta ve ağır böbrek yetersizliğiniz varsa, risperidon dozu doktorunuzca azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer hastalarında doktor dozu azaltacaktır.

Eğer NEORİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEORİS kullandıysanız:

NEORİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri, baş dönmesi, şuur kaybı, uyuklama, titremeler ve kas sertliği olabilir. Genellikle bu etkiler hafiftir. Ancak bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

NEORİS kullanmayı unutursanız:

Tedavinin başında iseniz, unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye devam ederken, bir sonraki dozu vaktinde alıp tedavinize devam ediniz.

NEORİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlacı aniden keserseniz, bulantı, kusma, ödem, uykusuzluk dahil olmak üzere ani ilaç kesilme belirtileri nadir de olsa görülebilir. Bu nedenle dozun kademeli olarak azaltılıp kesilmesi önerilmektedir.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, NEORİS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEORİS'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Döküntü,
- Baygınlık,
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi).

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEORİS'e karsı 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:

En sık gözlenen istenmeyen etkiler **Santral Sinir Sistemiyle** ilgili olanlardır: uykusuzluk, sıkıntı, baş ağrısı. Bunamalı hastalarda durum daha ağır olabilir ve uyumsuz konuşmalara yol açan kan akımı bozuklukları, ani güç kaybı ve özellikle vücudun tek tarafında oluşan kol, bacak, yüz felçleri oluşabilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması kısa bir dönem için bile olsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

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

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler, görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

Santral sinir sistemi: Uyuklama, dikkat dağılması, baş dönmesi, yorgunluk, görmede bulanıklık, dilde, yüzde, ağız ve çenede istem dışı hareketler; bu belirtiler varsa derhal doktorunuza başvurunuz. Titreme, hafif kas sertliği, bacaklarda yorgunluk hissetme belirtileri risperidon dozları azaldıkça veya başka ilaç alındığı zaman kaybolur. Çok ender olarak şuur kaybı, zihinde karışıklık, yüksek ateş veya vücut sıcaklığıyla ilgili diğer değişiklikler, kas sertliği ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin gözlenmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz. Çünkü tedaviye gerektiği gibi cevap vermemiş olmanız mümkündür.

Sindirim sistemi: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, sindirim zorluğu.

Genito üriner sistem: Cinsel güçte değişme, idrar kaçırma.

Hormonlarla ilgili sistem ve metabolizma: Emzirme dönemi dışında meme uçlarından süt gelmesi, adet kanamalarında değişiklik, kilo alma, erkeklerde memelerin büyümesi.

Ayrıca kan sekerinin artması gibi çok nadir durumlar da kaydedilmiştir. Fazla su içme veya idrar yapma ihtiyacı duyduğunuz zaman doktorunuza başvurunuz.

Dolaşım sistemi: Tedavinin ilk dönemlerinde baş dönmesiyle beraber ortaya çıkan ve sonradan kaybolan ani bir kan basıncı azalması olabilir. Ancak tedavinin uzaması ile bu durum tersine dönerek kan basıncı artar. Özellikle bacaklarda olmak üzere (bacaklarda şişlik,

ağrı, kızarıklık belirtilerini içeren) kan damarları yoluyla akciğerlere ulaşıp nefes darlığı ve ggs ağrısına neden olabilen toplardamarlarda kan pıhtısı. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Alerji: Saman nezlesi, topuk şişmeleri. Çok ender olarak deride lezyonlar ortaya çıkabilir, yüzde şişme olabilir veya nefes darlığı çekebilir. Bu belirtilerde derhal doktorunuza danışınız.

Kan sistemi ile ilgili bozukluklar: Akyuvarlar (nötrofiller) ve/veya bir tür kan hücresi olan trombositlerin azalması.

Karaciğer: Hepatik enzimlerin artması.

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

5. NEORİS'in saklanması

NEORİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NEORİS'i, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız. İlacı kutusuyla beraber saklayınız. Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

NEORİS'i kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz NEORİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. şti.

Florya Asfaltı Florya İř Merkezi

No:88 B Blok No:6 Bakırköy/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.