

KULLANMA TALİMATI

RİMANS 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir ml, 2 mg rivastigmin baza eşdeğer miktarda 3.2 mg rivastigmin hidrojen tartarat içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum benzoat, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, kinolin sarısı CI 47005 (E-104), saflaştırılmış 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİMANS nedir ve ne için kullanılır?

- RİMANS 2 mg/ml oral çözelti, 1 ml'sinde 2 mg rivastigmin baza eşdeğer miktarda 3.2 mg rivastigmin hidrojen tartarat içermektedir.
- RİMANS kolinesteraz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- RİMANS 120 ml çözelti içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- RİMANS, Alzheimer hastalığı olanlarda hafif ve orta şiddetli hafıza bozukluklarının tedavisinde ve Parkinson hastalığı olanlarda bunama (demans) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. RİMANS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİMANS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rivastigmine veya RİMANS içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa kullanmayınız.

RİMANS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Kalp atışlarınızda (nabzınızda) düzensizlik varsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Astım veya ciddi solunum sistemi rahatsızlığınız varsa,
- İdrar yapmakta zorluğunuz varsa,
- Nöbet geçiriyorsanız,
- Günlerce RİMANS kullanmadıysanız, bir sonraki dozu almadan önce doktorunuza danışınız.
- RİMANS kullanımı sırasında bulantı ve kusma gibi mide barsak reaksiyonu olursa,
- Düşük vücut ağırlığınız varsa,
- Titremeniz olursa dikkatli kullanınız.

Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki kişilerde RİMANS kullanımı önerilmez.

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

RİMANS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİMANS'ın tok karnına kullanılması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız RİMANS kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Gebelik süresince doktor kontrolü dışında RİMANS kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Emzirme döneminde RİMANS kullanmamalısınız.

Emzirme döneminde iseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

RİMANS kullanımı, özellikle başlangıç ve doz artırılması dönemlerinde olmak üzere baş dönmesi, sersemlik, uykuya meyile neden olabilmektedir. Eğer bu ve benzeri belirtiler ortaya çıkarsa, dikkat gerektiren araç ve makine kullanmayınız.

RİMANS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİMANS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa (alerji), bu maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

RİMANS, koruyucu madde olarak sodyum benzoat içerir. Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİMANS kullandığınız sırada ameliyat olmanız gerekirse, anestezi bir ilaç kullanılmadan önce doktorunuza belirtiniz. Çünkü RİMANS, anestezide kullanılan bazı kas gevşeticilerin etkilerini artırabilir.

Benzer etkiye sahip ilaçlar ile birlikte RİMANS kullanılmamalıdır.

RİMANS, antikolinergik (mide kramplarının veya spazmlarının belirtilere yönelik tedavisinde kullanılan; Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan veya taşıt tutması tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar gibi) ilaçlar ile etkileşime girebilmektedir.

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. RİMANS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

RİMANS'ı mutlaka doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer kullanımından emin değilseniz, doktor veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kullanılması gereken dozu size söyleyecektir. Düşük bir doz ile başlayarak, tedaviye verilen yanıtı göre dozu artırabilir.

Alınabilecek en yüksek doz günde iki kez 6.0 mg'dır.

Eğer RİMANS'ı uzun süre kullanmamışsanız, doktorunuza danışmadan bir sonraki dozu almayınız.

İlacınızdan fayda görmek için, her gün kullanmalısınız.

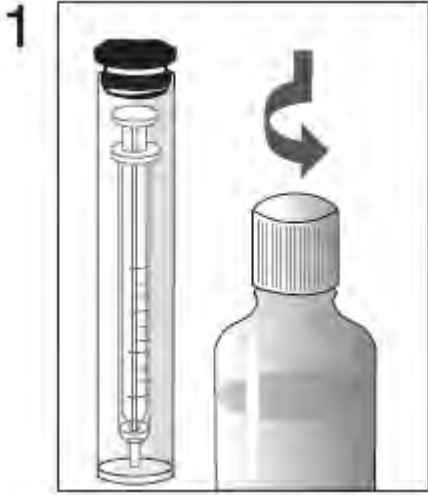
Sağlık çalışanlarına RİMANS kullandığınızı belirtiniz.

Bu ilaç sadece uzman bir doktor tarafından reçete edilebilir.

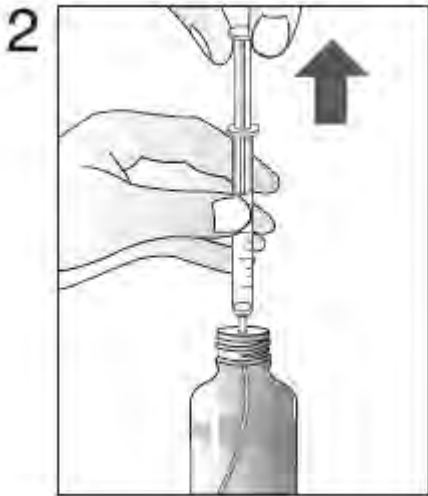
Doktorunuz istenen etkinin gerçekleşip gerçekleşmediğini görmek için düzenli aralıklar ile sizi kontrole çağıracaktır.

Tedavi süresince doktorunuz kilonuzu izleyecektir.

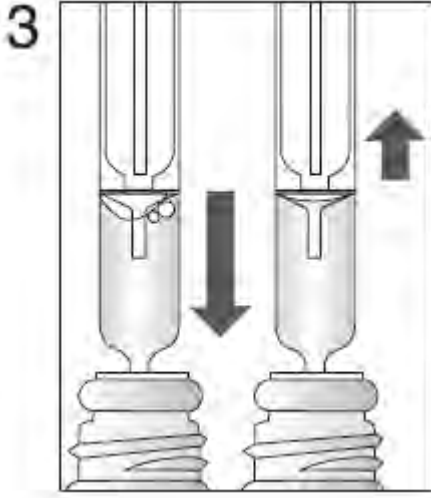
Uygulama yolu ve metodu:



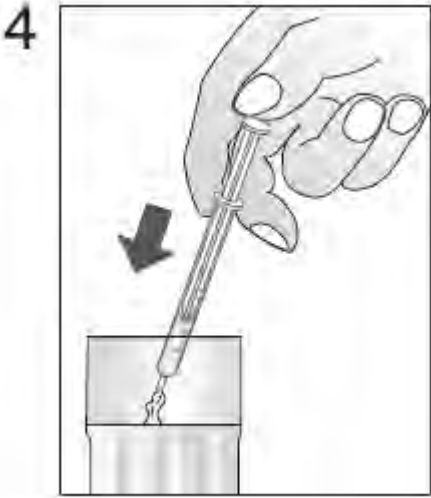
1- Enjektörü koruyucu kabından çıkarınız. Çocuk kilidini bastırıp çevirerek şişeyi açınız.



2- Şişeden önerilen miktarı enjektöre çekiniz.



3- Önerilen dozu içeren enjektörü şişeden çıkarmadan önce, pistonu birkaç kez bastırıp çekmek suretiyle büyük kabarcıkları enjektörden uzaklaştırınız. Küçük kabarcıkların varlığı önemli değildir ve dozu herhangi bir şekilde etkilemez.



4- Önerilen dozu doğrudan enjektörden ağzınıza uygulayabilirsiniz veya az miktarda suyla karıştırıp bütün karışımı içebilirsiniz.



5- Uygulamadan sonra, enjektörün dış kısmını temiz bir bez ile siliniz ve koruyucu kabına tekrar yerleştiriniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek problemleri olmadığı sürece, yaşlılarda kullanımı erişkinlerdeki ile aynıdır, ayrı bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarına göre doktorunuz ilaç dozunu ayarlayacaktır.

Doktorlar bu hasta grubu için farklı dozlar kullanabilir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyor ise size de farklı bir doz verilmiş olabilir. Doktorunuza veya hemşirenize farklı doz verilmiş olmasının sebebini sorun.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİMANS kullandıysanız

Kazaen önerilenden fazla kullanan hastalarda bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve halüsinasyon görülmüştür. Kalp atımında yavaşlama veya fenalaşma görülebilir.

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

RİMANS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİMANS kullanmayı unutursanız

Eğer bir RİMANS dozunu almayı unutursanız bir sonraki dozu olması gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİMANS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RİMANS tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar
 - Kaşınma, kurdeşen
 - Yüzde ve ellerde şişme,
 - Ağız veya boğazda şişme, yanma;
 - Solunum zorluğu
 - Göğüste sıkışma
- Göğüs ağrısı
- Fenalaşma, başta boşluk hissi
- Kırmızı veya siyah dışkı
- Nöbet veya titreme
- Ani ve şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma veya ateş
- Anormal kanama, zayıflık, morluklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- İdrar sıklığında ve miktarında değişiklik olması
- Ağrılı idrar yapma
- Ağız kuruluğu, artmış susama hissi
- Kas krampları
- Gözde ağrı, görmede değişiklik
- El, ayak, bileklerde şişme ödem

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anksiyete, depresyon
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- İştah kaybı, kilo azalması
- Orta şiddette bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı
- Uyku bozuklukları

Bunlar RİMANS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. RİMANS'ın saklanması

RİMANS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

'30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.'

'Dondurulmamalıdır.'

Şişe açıldıktan sonra 3 ay içinde tüketilmeyen miktar atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra RİMANS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretici: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.