

## KULLANMA TALİMATI

### **RİSTART® 4.5 mg kapsül**

**Ağız yolu ile alınır.**

**Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 7.2 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 4.5 mg rivastigmin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz (E464), mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), jelatin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

**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®, baş ve gövde açık kahverengi renkli opak kapsül içerisinde, beyaz renkli tozdur. Her bir kapsül rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde 4.5 mg rivastigmin içerir.

RİSTART®, 14 kapsül içeren blister şeritlerinden 2 şerit (=28 kapsül) içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

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.

Bu durumları RİSTART®'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **RİSTART®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Mide bulantısı, kusmak ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadığınız. Kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Nöbetler (krizler ya da konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız.
- Titreme şikayetiniz varsa.
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az).
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

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. Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte alınız.

### **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. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

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

RİSTART®'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- RİSTART® ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinerjik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan 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. Önerilen dozu aşmayınız.

#### **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:**

- Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte yutunuz.
- RİSTART®'ı bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.
- RİSTART®'ın her gün aynı saatte alınması ilacı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **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 bildirin. Tıbbi müdahale görmemiz 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 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**

Doktorunuzla konuşmadan RİSTART® kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

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

### **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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

### **Çok yaygın:**

- Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

### **Yaygın:**

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Titreme
- Mide ağrıları
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Terleme
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Genel iyi olmama hissi
- Kilo kaybı

### **Yaygın olmayan:**

- Bunalım
- Bayılmak

- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler

**Seyrek:**

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

**Çok seyrek:**

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

**Sıklığı bilinmeyen:**

- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Saldırganlık
- Huzursuzluk
- Artan ve yayılan deri iltihabı deride kabarcıklar veya şişlik.

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

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha az görülür: İştah kaybı, sersemlik hissi ve diyare (yaygın).

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha sıktır: Titreme, kazara düşme (çok yaygın); dehidratasyon (çok fazla sıvı kaybetme), uyuma zorluğu, huzursuzluk, Parkinson hastalığı semptomlarında kötüleşme veya benzer semptomların gelişmesi (anormal derecede yavaş hareketler, kontrol edilemeyen ağız, dil ve uzuv hareketi, kaslarda sertlik, anormal derecede azalmış kas hareketi), yüksek kan basıncı (yaygın); hareketlerde kötü kontrol ile anormal duruş ve kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş) (yaygın olmayan)

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda bazı ilave yan etkiler: çok fazla salya, anormal yürüme şekli ve sersemlik hissi, düşük kan basıncından ötürü sersemlik (yaygın).

*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®, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister 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. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*