

KULLANMA TALİMATI

RİVAREM 3 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 3 mg rivastigmin'e eşdeğer 4,80 mg rivastigmin hidrojensel tartarat içerir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 101 ve 102), hidroksi propil metil selüloz, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172iii), kırmızı demir oksit (E172ii) ve jelatin içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVAREM nedir ve ne için kullanılır?

Her bir kapsül rivastigmin hidrojensel tartarat şeklinde 3 mg rivastigmin içerir. RİVAREM orange opak renkli kapsül içinde beyaz tozdur. RİVAREM, 28 ve 98 kapsül içeren PVC / PVDC – Alüminyum Blister ambalajda sunulmaktadır.

RİVAREM, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dâhildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. RİVAREM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

RİVAREM’i kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

RİVAREM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Rivastigmine ya da RİVAREM’in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- RİVAREM ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız var ise

Bu durumları RİVAREM’i kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

RİVAREM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadysanız,
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadysanız,
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadysanız,
- Nöbetler (krizler ya da konvulziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadysanız,
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadysanız,
- Mide bulantısı ya da kusma gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadysanız,
- Titreme şikayetiniz varsa,

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer birkaç gün RİVAREM kullanmadysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

RİVAREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİVAREM'i 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, RİVAREM'in 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.

RİVAREM ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. RİVAREM 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.

RİVAREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİVAREM'in 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:

- RİVAREM ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinerjik ilaçlar.

• RİVAREM alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü RİVAREM anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini artırabilir

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. RİVAREM nasıl kullanılır?

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsa doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

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 RİVAREM kullanacağınızı size söyleyecektir.

- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- RİVAREM’i 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:

RİVAREM ağızdan alınır.

Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte yutunuz.

RİVAREM’i bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

RİVAREM’i çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle RİVAREM’in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

RİVAREM’in 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 RİVAREM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVAREM kullandıysanız

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

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla RİVAREM aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla RİVAREM alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

RİVAREM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

Eğer RİVAREM'in bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız. Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

RİVAREM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RİVAREM tedavinizi yarıda kesmeyiniz yoksa istenilen sonucu alamazsınız. Doktorunuz size RİVAREM'i ne kadar süreyle kullanacağınızı söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVAREM'in 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 aşağıda sıralanmıştır:

Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler çok yaygın görülen yan etkilerdir (10 hastada 1 hastadan daha fazla). Diğer yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1 hastadan daha az 100 hastada 1 hastadan daha fazla): Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), baş ağrısı, uyku hali, titreme, mide ağrıları, yemekten sonra midede rahatsızlık, terleme, yorgunluk, zayıflık, genel iyi olmama hissi ve kilo kaybı.

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

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Bunalım
- Bayılmak

Seyrek (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

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

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

- 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu testlerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler

Seyrekle (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Kaşınma.

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

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

Bunlar RİVAREM'in genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

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

5. RİVAREM'in Saklanması

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

RİVAREM'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİVAREM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB, 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.