

KULLANMA TALİMATI

RİVAXEL® 3 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül etkin madde olarak 4.8 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 3 mg rivastigmin içerir.

Yardımcı maddeler: Kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), jelatin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVAXEL nedir ve ne için kullanılır?

RİVAXEL, etkin madde olarak 2.4 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 1.5 mg rivastigmin içerir.

RİVAXEL, 7 kapsül içeren blister şeritlerinden 4 şerit (=28 kapsül) içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

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

2. RİVAXEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

RİVAXEL'i kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

RİVAXEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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,
- idrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadığınız,
- nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar) 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.

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

Birkaç gün RİVAXEL kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

RİVAXEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer birkaç gün RİVAXEL kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

RİVAXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİVAXEL'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, RİVAXEL'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.

RİVAXEL ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

RİVAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİVAXEL'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:

- RİVAXEL ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- RİVAXEL alınırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü RİVAXEL 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. RİVAXEL 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 RİVAXEL kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- RİVAXEL'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:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

RİVAXEL'in çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle RİVAXEL'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

RİVAXEL'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 RİVAXEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVAXEL kullandıysanız:

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

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla RİVAXEL aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmemiz gerekebilir. Kaza ile çok fazla RİVAXEL alan bazı

insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

RİVAXEL’i kullanmayı unutursanız:

Eğer RİVAXEL’in 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.

RİVAXEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan RİVAXEL kullanmayı bırakmayınız ya da dozu değiştirmeyiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVAXEL’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 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, hareketleri 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 RİVAXEL'in 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 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. RİVAXEL'in saklanması

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

RİVAXEL, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RİVAXEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİVAXEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

Üretici: Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.