KULLANMA TALİMATI

RİCUS® 1 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 1 mg risperidon içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil selüloz (E464), prejelatinize nişasta, magnezyum stearat (E572), polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), talk [E553(b)]

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. ***RİCUS® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİCUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİCUS® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİCUS®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİCUS® nedir ve ne için kullanılır?

• RİCUS® etkin madde olarak her bir film kaplı tablette 1 mg risperidon içerir.

• RİCUS® beyaz renkli, bir yüzü çentikli, oblong film kaplı tablettir. 20 tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

monohidrat bulunmaktadır.

• RİCUS® antipsikotikler olarak adlandırılan ve bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.

• RİCUS® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

• Halüsinasyon (olmayan bir şeyi görmek, işitmek veya hissetmek), kuruntu, zihin karışıklığı, saldırganlık, aşırı şüphecilik (paranoya), duygusal ve sosyal çekingenlik gibi düşünce, duygu ve/veya davranışlarınızı etkileyen durumların tedavisinde kullanılır. RİCUS®, ayrıca bu durumdaki kişilerin hissettiği ruhsal çöküntü, suçluluk duygusu, endişe ve gerginlik gibi belirtileri azaltır.

• Bozulan ruhsal durumun dengelenmesi için kullanılır [ani gelişen ve uzun süreli rahatsızlıklarda; bipolar bozuklukta (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) gözlenen taşkınlık nöbeti belirtilerinin kontrol altına alınmasında; agresif veya diğer yıkıcı davranışların ön planda olduğu davranış ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarının tedavisinde; çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluğa bağlı huzursuzlukların (agresif belirtiler, kendine zarar verme, öfke nöbetleri, ani duygu durum değişiklikleri) tedavisinde].

2. RİCUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİCUS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

• Risperidon veya RİCUS®'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,

• Uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastasıysanız RİCUS®'u kullanmayınız**.**

RİCUS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalbinizde bir sorun var ise. Örneğin, düzensiz bir kalp ritmi veya kan basıncınızda (tansiyon) düşüklük olabilir, ya da kan basıncı ilaçları kullanıyor olabilirsiniz. RİCUS® kan basıncınızda düşüklüğe sebep olabilir. İlaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Sizde inmeye yol açabilecek herhangi bir durum var ise. Bunlar yüksek kan basıncı, kalp-damar hastalıkları ya da beyin dolaşımında bozukluk gibi durumlardır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: PZW6MOFY3HY3ZMXFFHUY83K0Q8MYHUY Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Daha önceleri diliniz, ağzınız veya yüzünüzde sizin isteğiniz dışında hareketler olduysa.
- Daha önceden Nöroleptik Malign Sendrom denilen bir hastalığı geçirdiyseniz. Bu hastalığın belirtileri arasında, ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı yer almaktadır.
- Parkinson bunama hastalığı veya bunama var ise
- Geçmişte beyaz kan hücreleri sayısında azalma saptanmış ise (bu durum bazı ilaçların kullanılmasına bağlı olabilir ya da başka bir nedene bağlı olabilir).
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet gelişmesi riskiniz var ise
- Kalp veya kan damarları hastalığınız veya beyin kan damarları ile ilgili hastalığınız var ise
- Epilepsi (Sara hastalığı) veya Parkinson Hastalığınız var ise
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme (ereksiyon) geçirdiyseniz
- Vücut sıcaklığınızı kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa
- Kalp krizi veya geçici iskemik atak (beyine kan akışının geçici olarak azalması) geçirdiyseniz
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise
- Kanınızdaki prolaktin hormonu miktarı fazla ise veya muhtemel bir prolaktine bağlı tümörünüz var ise
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü var ise (antipsikotikler kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir).
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Risperidon almakta olan hastalarda çok ender olarak, enfeksiyon ile savaşmak için gerekli olan bazı beyaz kan hücresi türlerinin sayısında tehlikeli azalmalar bildirilmiştir. Bu nedenle doktorunuz beyaz kan hücresi sayımlarınızı kontrol etmek isteyebilir.

RİCUS® kilo almanıza neden olabilir. Belirgin miktarda kilo almanız, sağlığınızı olumsuz yönde etkileyebilir. Doktorunuz düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelidir.

Risperidon almakta olan hastalarda şeker (diyabet) hastalığı veya önceden var olan şeker hastalığında kötüleşme görüldüğü için, doktorunuz kan şekerinde yükselmenin belirtilerini

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

kontrol etmelidir. Daha önceden diyabeti olan hastalarda, kan şekeri (glukoz) düzenli şekilde izlenmelidir.

Risperidon, "prolaktin" adı verilen bir hormonun seviyelerini genellikle yükseltir. Bu, menstrüel bozukluklar ya da kadınlarda doğurganlık problemleri, erkeklerde memelerde şişme (bkz. olası yan etkiler) gibi yan etkilere neden olabilir. Böyle yan etkiler ortaya çıkarsa, kandaki prolaktin düzeyinin değerlendirilmesi önerilir.

Göz merceğinin bulanıklığı (katarakt) nedeniyle yapılan göz ameliyatı sırasında, gözbebeği (gözün ortasındaki siyah daire) gerektiği ölçüde genişleyemeyebilir. Aynı zamanda iris (gözün renkli bölümü) ameliyat esnasında gevşeyebilir ve bu da gözde hasara yol açabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, doktorunuza bu ilacı almakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz.

Demansı olan yaşlı hastalar
Bunaması olan yaşlı hastalarda inme riskinde artış meydana gelebilir. İnme kaynaklı bunamanız varsa risperidon kullanmamalısınız.

Risperidon ile tedavi sırasında sık sık doktorunuza danışmalısınız.

Eğer siz ya da bakıcınız, kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk veya konuşma bozukluğu fark ederse, derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir.

Ayrıca;
- Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Çocuklar ve ergenler
Davranış bozukluğu olan çocuğa veya ergene tedaviden önce, agresif davranışa yol açabilecek nedenler tam olarak değerlendirilmelidir.

Risperidon ile tedavi sırasında yorgunluk meydana gelirse, ilacın uygulama zamanında değişiklik yapılması dikkat güçlüğünü düzeltebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Tedaviye başlamadan önce sizin veya çocuğunuzun vücut ağırlığı ölçülebilir ve tedavi boyunca düzenli aralıklarla takip edilebilir.

Sonuca varmayan küçük bir çalışmada, risperidon alan çocukların boylarında bir uzama olduğu bildirilmiştir, ama bunun ilaca bağlı bir etki mi veya başka bir nedene bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

RİCUS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
RİCUS®'u yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.
RİCUS®'u alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer hamileliğinizin son üç ayında RİCUS® kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu semptomların herhangi birini geçirirse, doktorunuzla iletişim kurunuz. RİCUS® "prolaktin" hormon seviyenizi yükseltebilir ve bu üreme yeteneğini (fertilite) etkileyebilir (bkz. 4. Olası yan etkiler).

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİCUS®'u emzirme döneminde doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar vermediği sürece kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
RİCUS® tedavisi sırasında baş dönmesi, yorgunluk ve görme problemleri ortaya çıkabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0rY5HY52MxXYnGyS3k0Q3NtYnUy Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Doktorunuzla bu konuda konuşmadan önce araç ve makine kullanmayınız.

RİCUS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
RİCUS® 59 mg laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarsızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bilgi veriniz:

- Beyniniz üzerinde etki gösteren sakinleştirici ilaçlar (benzodiazepinler); ağrı için alınan bazı ilaçlar (opiatlar); alerji ilaçları (bazı antihistaminikler). Risperidon bunların sedatif etkilerini arttırabilir.
- Kalbinizdeki elektrik aktivitesini etkileyen ilaçlar; örn. sıtma ilaçları, kalp ritmini düzenleyen ilaçlar, alerji ilaçları (antihistaminikler), bazı depresyon ilaçları ve ruh hastalıkları için kullanılan başka ilaçlar
- Kalp atışlarını yavaşlatan ilaçlar
- Kandaki potasyumu azaltan ilaçlar (bazı idrar söktürücüler)
- Parkinson Hastalığı veya epilepsi tedavisi için ilaç alıyorsanız (levodopa gibi)
- Yüksek kan basıncı tedavisi ilaçları. RİCUS® kan basıncını düşürebilir.
- Merkezi sinir sistemi (metilfenidat gibi psikostimulanlar) aktivitesini artıran ilaçlar.
- Kalpteki sorunlar veya vücudunuzun bir bölgesinde sıvı toplanmasına bağlı şişliklerin tedavisi için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid ya da klorotiyazid). Tek başına veya furosemid ile birlikte alınan RİCUS®, bunaması olan yaşlı hastalarda inme veya ölüm riskini arttırabilir.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini azaltabilir:
- Rifampisin (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığı ilaçları)
- Fenobarbital (sara hastalığı ve uyku ilacı)

Bu gibi ilaçlara başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini arttırabilir:
- Kinidin (belirli tiplerdeki kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paroksetin, fluoksetin, trisiklik antidepresanlar gibi depresyon ilaçları

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Beta blokörler olarak bilinen ilaçlar (kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Fenotiyazinler (ruh hastalıklarının tedavisinde veya sakinleştirici olarak kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin (midedeki asidi engellemek için kullanılan ilaçlar)
- Itrakonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisi için kullanılır)
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar örneğin ritonavir
- Verapamil gibi yüksek kan basıncı tedavisinde ve/veya kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaç
- Sertralin ve fluvoksamin, depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

Bu gibi ilaçlara başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

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. RİCUS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİCUS® ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Eğer RİCUS®'u nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİCUS®'un günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0,5 miligram ila 6 miligram arasında değişir. Doktorunuzun talimatına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

RİCUS®'u yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin 1 bardak su ile).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- Şizofrenide:

18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde kullanımı tavsiye edilmez.

- Bipolar manide:

18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde kullanımı tavsiye edilmez.

- Yıkıcı davranış bozukluklarında:

50 kg'nin altında olan hastalar:
Başlangıç dozu olarak günde bir defa 0,25 mg önerilir.
Bu doz gerektiğinde, en fazla gün aşırı olmak kaydıyla 0,25 mg'lık dozlarla arttırılabilir.
Genelde idame doz 0,25 mg ile 0,75 mg arasındadır.

50 kg veya üzerinde olan hastalar:
Başlangıç dozu olarak günde bir defa 0,5 mg önerilir.
Bu doz gerektiğinde, en fazla gün aşırı olmak kaydıyla 0,5 mg'lık dozlarla arttırılabilir.
Genelde idame doz 0,5 mg ile 1,5 mg arasındadır.

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.
Davranış bozukluğu olan hastalarda tedavi süresi 6 haftadan daha fazla olmamalıdır.

- Otizmde:

Çocuklar ve ergenler için otizmde önerilen günlük doz 20 kg'ın altındaki hastalar için günde 0,25 mg, 20 kg ve üstündeki hastalar için ise günde 0,5 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

- Şizofreni

Başlangıç dozu genelde günde iki defa 0,5 mg olarak önerilir.
Doktorunuz tarafından kullandığınız doz günde iki defa 1 mg'dan 2 mg'a aşamalı olarak arttırılabilir.

- Mani

Başlangıç dozu genelde günde iki defa 0,5 mg olarak önerilir.
Tedaviye nasıl yanıt aldığınıza bağlı olarak doktorunuz tarafından kullandığınız doz günde iki

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

defa 1 mg'dan 2 mg'a aşamalı olarak arttırılabilir.
Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Tedavi edilecek hastalığınız ne olursa olsun risperidonun tüm başlangıç ve idame dozları yarıya indirilmelidir. Doz artışı bu hastalarda yavaş olmalıdır. Risperidon, bu hasta gruplarında dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Tedavi edilecek hastalığınız ne olursa olsun risperidonun tüm başlangıç ve idame dozları yarıya indirilmelidir. Doz artışı bu hastalarda yavaş olmalıdır. Risperidon, bu hasta gruplarında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer RİCUS®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİCUS® kullandıysanız:
Kullanması gerekenden daha fazla RİCUS® kullanmış hastada şu belirtiler görülebilir:
Uyuklama, yorgunluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma ve yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik veya nöbetler.

RİCUS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİCUS®'u kullanmayı unutursanız:
Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda o dozu alınız. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu atlayıp her zamanki gibi devam ediniz. İki veya daha fazla doz unuttuysanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RİCUS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu ilacı bırakmanıza karar verirse, tedaviniz birkaç günde kademeli

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

olarak azaltılabilir.
Daha fazla sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, RİCUS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Özellikle bacaklarınızda şişme, ağrı ve kızarıklık olursa. Bu durum, damar içerisinde pıhtı oluşmasının belirtileri olabilir. Bu pıhtı, damar içerisinde akciğere kadar gidebilir ve göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü yapabilir. Bunamanız varsa ve kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk veya konuşma bozukluğu fark ederseniz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir.
- Ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı geçirirseniz. Bunlar "Nöroleptik Malign Sendrom" denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme geçirirseniz. Bu duruma "priapizm" adı verilmektedir.
- Diliniz, ağzınız veya yüzünüzde sizin isteğiniz dışında ritmik hareketler oluyorsa. Bu durum risperidonun kesilmesini gerektirebilir.
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir.
- Tardif diskinezi: Bu durum özellikle yüz, ağız ve dilinizde, isteğiniz dışında gelişen ritmik hareketler anlamındadır. Doktorunuza hemen iletmeniz gereklidir, çünkü RİCUS®' un kesilmesi gerekebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİCUS®'a karşı 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, doktorunuza söyleyiniz:
Aşağıda bildirilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0EY5HY3ZmxXYnUyS3k0Q8NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykuya dalmada veya uykuyu sürdürmede güçlük
- Parkinsonizm: Bu durumun belirtileri şunlardır: Hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (düzgün hareket edememenize sebep olur), hatta bazen bir hareketin aniden donması ve sonra yeniden başlaması, yavaş ve ayaklarını sürüyerek yürüme, istirahat esnasında titremeler, tükürük artışı veya ağızda sulanma, yüzdeki olağan ifadenin kaybı
- Uykulu hissetme, tepkinin azalması
- Baş ağrısı

Yaygın

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), göğüs enfeksiyonları (bronşit), soğuk algınlığı belirtileri, sinüs iltihabı (sinüzit), idrar yolu iltihabı, kulak enfeksiyonu, grip geçiriyor gibi hissetme
- Prolaktin adındaki bir hormonun kan seviyelerini arttırır. Bu durum belirti verebilir ya da vermeyebilir. Belirtiler yaygın değildir ve şunlar görülebilir; erkeklerde memelerde şişme, ereksiyon olmasında ya da sürdürmede zorluk, cinsel istek azalması veya başka cinsel işlev bozuklukları; kadınlarda meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet periyodunun gecikmesi veya adet düzeniyle ilgili diğer problemler veya fertilite (kısırlık) problemleri
- Kilo alma, iştah artışı, iştah azalması
- Uyku bozuklukları, sinirlilik, depresyon, korku ve endişe hali, uykusuzluk
- Distoni: Bu durum yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması anlamındadır. Vücudun herhangi bir bölümünde görülebilir ve anormal bir duruşa neden olabilir. En çok yüz kaslarında görülür ve göz, ağız, dil ve çenede anormal hareketler ile sonuçlanır.
- Baş dönmesi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Diskinezi: Kasların istek dışı hareketleri anlamındadır. Bu hareketler tekrarlayıcıdır ve kasılma, burulma ya da seğirme şeklinde ortaya çıkar.
- Titreme
- Bulanık görme, gözde iltihap (kızarık göz)
- Kalbin hızlı atması, kan basıncının yükselmesi, nefes darlığı
- Boğaz ağrısı, öksürük, burun kanaması, burun tıkanıklığı
- Karın ağrısı, karında huzursuzluk, kusma, bulantı, kabızlık, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu, diş ağrısı
- Deri döküntüleri, cilt kızarıklığı
- Kaslarda spazmlar, kemik ya da kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- İdrar kaçırma
- Vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişmeler, ateş, göğüs ağrısı, halsizlik, bitkinlik, ağrı
- Düşmeler

Yaygın olmayan

- Solunum yollarında iltihap, mesane iltihabı, göz iltihabı, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar iltihabı, deride iltihap, virüslerin sebep olduğu iltihap, akarların (mite) deride yaptığı iltihap
- Enfeksiyonlara karşı korunmada yardımcı olan beyaz kan hücrelerinde azalma, kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasına yardımcı olan hücreler), kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinde azalma, eozinofillerde (bir tip beyaz kan hücresi) artış
- Alerjik reaksiyon
- Şeker hastalığı veya şeker hastalığında ağırlaşma, kan şekeri yükselmesi, aşırı su içme
- İştahta azalma sonucunda beslenme bozukluğu ve kilo kaybı
- Kanınızda bulunan kolesterol adındaki maddede artış
- Coşkun ruh hali (mani), zihin karmaşası, cinsel istekte azalma, sinirlilik, kabuslar
- Beyin kanlanmasında ani kayıp (inme)
- Uyaranlara cevap verememe, bilinç kaybı, bilinç azalması
- Kasılmalar (nöbetler), bayılma
- Vücudunuzun çeşitli bölümlerini hareket ettirme hissi, vücutta dengesizlik, hareketlerin koordinasyonunda anormallik, ayağa kalkıldığında baş dönmesi, dikkat dağınıklığı, konuşma zorlukları, tat alamama veya anormal tat alma, derinin ağrı ve dokunmaya karşı duyarlılığında azalma, deride karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşma hissi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 4JW96M0Ry5HY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Gözlerde ışığa karşı aşırı duyarlılık, göz kuruluğu, gözyaşında fazlalaşma, gözde kızarıklık
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Atriyal fibrilasyon (anormal hızlı bir kalp ritmi), kalbin üst ve alt bölümleri arasında iletim bozukluğu, kalbin elektrik iletisinde bozukluk, kalbinizdeki QT aralığında uzama, kalp hızında yavaşlama, kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (elektrokardiyogram/EKG) anormallik, göğsünüzde çarpıntı hissi
- Ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi. Bunun sonucu olarak, RİCUS® kullanan bazı kişilerde aniden ayağa kalkıldığında ya da oturulduğunda baş dönmesi ya da baygınlık ortaya çıkabilir, kızarıklık
- Besinlerin akciğere kaçması sonucunda zatürre, akciğerlerde dolgunluk, nefes yollarında tıkanıklık, hırıltılı akciğer sesleri, seste bozukluklar, solunum yollarında bozukluklar
- Mide veya bağırsaklarda enfeksiyon, dışkı kaçırma, çok sertleşmiş dışkı, yutma güçlüğü, karında aşırı gaz
- Kurdeşen, kaşıntı, saç dökülmesi, deri kalınlaşması, egzama, deride kuruluk, deride renk bozukluğu, akne, deride veya kafa derisinde kaşıntı ve pullanma, deri bozuklukları, deride yaralar
- Kanınızda CPK (kreatin fosfokinaz) adındaki enzimde yükselme. Bu enzim bazen kasların erimesi sonucunda salgılanır.
- Duruş anormallikleri, eklem katılığı, eklemlerde şişme, kaslarda zayıflık, boyun ağrısı
- Sık idrara çıkma, idrar yapamama, ağrılı idrar yapma
- Erkeklerde sertleşme güçlüğü, boşalma (ejakülasyon) bozuklukları
- Adet gecikmesi, adet görememe veya başka türlü adet bozuklukları
- Erkeklerde meme büyümesi, memelerden süt sızması, cinsel işlevlerde bozukluk, meme ağrısı, memelerde huzursuzluk hissi, vajinal akıntı
- Yüz, ağız, göz ya da dudaklarda şişme
- Titremeler, vücut sıcaklığında yükselme
- Yürüyüş şeklinizde değişme
- Susuzluk hissi, kendini iyi hissetmeme, göğüste huzursuzluk hissi, keyifsizlik hissi, huzursuzluk
- Kanınızdaki karaciğer transaminaz enzimlerinde artış, gamaglutamil transferaz adındaki bir enzimde artış, kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sırasında ağrı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Seyrek

- Enfeksiyon
- İdrar hacmini düzenleyen hormonun uygun şekilde salınmaması
- Uyurgezerlik
- Uyku ilişkili yeme problemi
- İdrarda şeker çıkması, kan şekerinde azalma, kanınızda bulunan trigliseritte (bir çeşit yağ) artış
- Duygusuzluk, orgazm olamama
- Uyanıkken harekete geçememe veya cevap vermeme (katatoni)
- Nöroleptik Malign Sendrom (kafa karışıklığı, bilinç kaybı veya azalması, yüksek ateş ve kaslarda aşırı sertleşme)
- Beyin kan damarlarında sorunlar
- Kontrol altında olmayan şeker hastalığına bağlı koma
- Başın sallanması
- Göz içi basıncında artış (glokom), gözlerin hareketinde sorunlar, göz devirme, gözkapağı kenarlarında pullanma
- Katarakt ameliyatı sırasında göz sorunları. RİCUS® kullanıyorsanız veya kullanmış iseniz, katarakt ameliyatı sırasında, intraoperatif floopy iris sendromu (IFIS) adındaki bir tablo ortaya çıkabilir. Eğer katarakt ameliyatı olacaksanız, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.
- Vücudunuzu iltihaba (enfeksiyona) karşı koruyan belirli bir beyaz kan hücresi türünde tehlikeli ölçüde azalma
- Ateş, ağızda, yüzde, dil veya dudakta şişme ve solunum güçlüğü, kaşıntılı deri döküntüsü ve bazen kan basıncında düşme ile birlikte ciddi alerjik reaksiyon
- Tehlikeli derecede aşırı su alımı
- Düzensiz kalp atımı
- Bacaklarda kan pıhtısı, akciğerlerde kan pıhtısı
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi), hızlı ve yüzeysel nefes alma
- Pankreas iltihabı, bağırsaklarda tıkanma
- Dilde şişme, dudaklarda çatlama, deride ilaç kaynaklı kaşıntı
- Kepek
- Kas liflerinin erimesi ve kas ağrısı (rabdomiyoliz)
- Adet periyodunun gecikmesi, memelerdeki bezlerin genişlemesi, meme büyümesi, meme akıntısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12W98M0FysHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kanınızda insülin hormonunda yükselme (kanınızdaki şeker düzeylerini düzenleyen hormon)
- Cerrahi tedavi gerektirebilecek uzun süreli sertleşme hali (priapizm)
- Deride sertleşme
- Vücut sıcaklığında azalma, kol ve bacaklarda soğukluk
- İlaç kesilme belirtileri
- Göz ve deride sararma (sarılık)

Çok seyrek

- Kontrol altında olmayan şeker hastalığının yol açtığı hayatı tehdit edici nitelikte olaylar
- Boğazda şişme ve solunum güçlüğü ile birlikte ciddi alerjik reaksiyon
- Bağırsaklarda kas hareketlerinin olmaması sonucunda tıkanma

Aşağıdaki yan etki, risperidona çok benzeyen paliperidon adındaki bir ilacın kullanımında ortaya çıkmıştır ve RİCUS® ile de görülmesi beklenebilir:

- Ayağa kalkıldığında kalp atışlarında hızlanma

Çocuk ve ergenlerde ek yan etkiler:
Genel olarak çocuklardaki yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile benzerdir. Aşağıdaki yan etkiler çocuk ve ergenlerde (5-17 yaş) yetişkinlerden daha sıklıkla görülmüştür.
Uykulu hissetme, uyarıları daha az algılama, yorgunluk, baş ağrısı, iştah artışı, kusma, soğuk algınlığı belirtileri, burun tıkanıklığı, karın ağrısı, baş dönmesi, öksürük, ateş, titreme, ishal ve idrar kaçırma.

Bunlar RİCUS®'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİCUS®'un Saklanması

RİCUS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİCUS®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİCUS®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3ZmxXYnUyS3k0Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys