

KULLANMA TALİMATI

RİSTART® 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitre çözelti 3.2 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 2 mg rivastigmin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), kinolin sarısı (E104), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, saf 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 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® oral çözeltisi, çocuk kilitli, koruma halkalı plastik kapağı bulunan, ağzı pipet adaptörlü, amber renkli şişe içerisinde 120 mililitrelik açık sarı renkli berrak bir çözelti olarak takdim edilmektedir. Kutu içerisinde çözeltinin içinde bulunduğu cam şişe ve bundan ayrı

olarak çözeltiyi çekmek için koruma kılıfı içerisinde plastik bir dozlama pipeti bulunur. Her 1 ml çözelti, 3.2 mg rivastigmin hidrojens tartarata eşdeğer bazda 2 mg rivastigmin içerir. 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 yaşadınızsa. Kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Kilo kaybınız varsa,
- 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 3 günden daha fazla süre 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. RİSTART® oral çözeltiyi bir içecek ile birlikte alabilirsiniz.

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.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1,67 mg sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- RİSTART® metoklopramid (mide bulantısı ve kusmanın hafifletilmesi ya da engellenmesi için kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı olarak verilmemelidir. İki ilacın birlikte alınması, kol ve bacaklarda katılık ve ellerde titreme gibi problemlere yol açabilir.
- RİSTART® alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü RİSTART® anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.
- RİSTART® beta-blokörlerle (yüksek tansiyon, göğüs ağrısı ve kalpteki diğer tıbbi durumların tedavisi için kullanılan atenolol gibi ilaçlar) birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır. İki ilacın birlikte alınması, bayılma ya da bilinç kaybı gibi durumlara yol açabilen nabız yavaşlaması (bradikardi) gibi problemlere neden olabilir.

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.

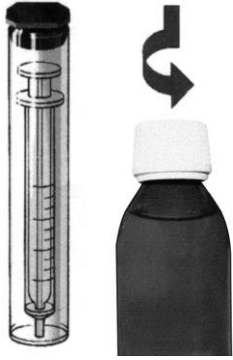
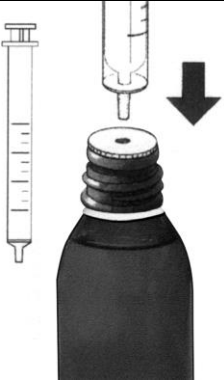
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

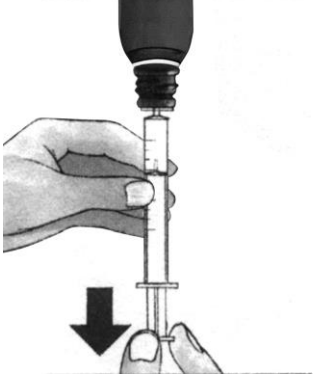
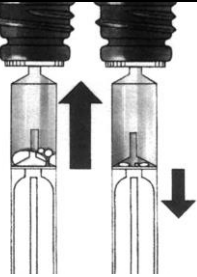
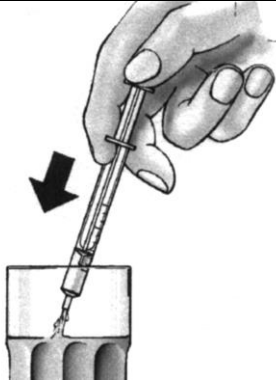
- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar RİSTART® kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.

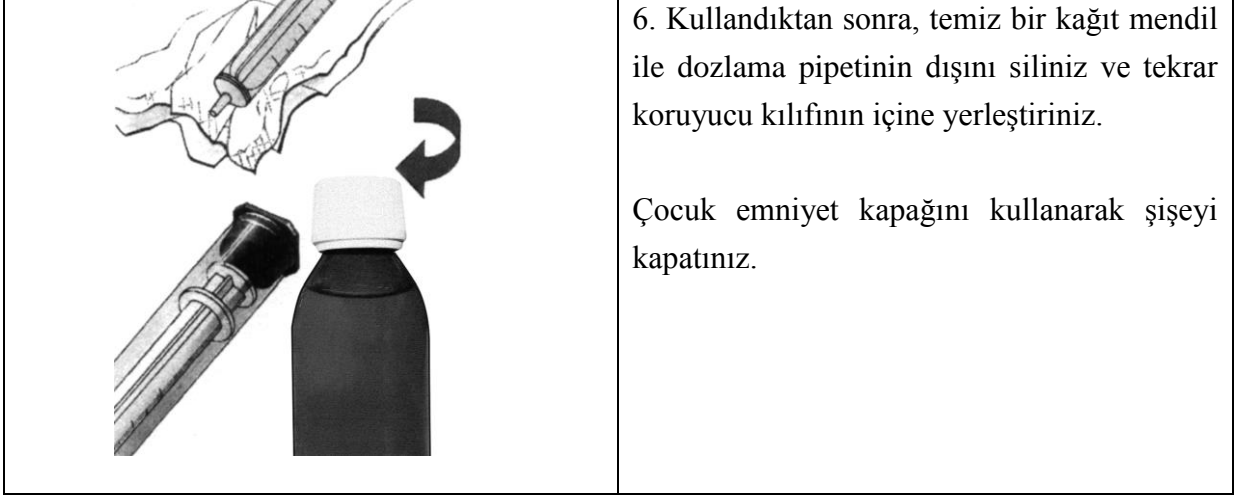
- RİSTART®'ı kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz.
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral dozlama pipetini kullanarak, RİSTART® oral çözeltinin her dozunu direkt dozlama pipetinden içebilirsiniz.

	<p>1. Oral dozlama pipetini koruyucu kılıfından çıkartınız. Şişeyi açmak için, çocuk emniyet kapağını bastırarak çeviriniz.</p>
	<p>2. Beyaz tıpanın açıklığına dozlama pipetinin ağzını geçiriniz.</p>

	<p>3. Şişeyi ters çeviriniz. Şişeden RİSTART® oral çözeltinin belirli miktarını çekiniz.</p>
	<p>4. Eğer dozlama pipetinde büyük hava kabarcıkları olmuşsa pipeti şişeden uzaklaştırmadan önce pistonu birkaç kez ileri ve geri hareket ettirerek bu kabarcıkların gitmesini sağlayınız. Eğer küçük hava kabarcıkları kalmışsa çok önemli değildir, dozlamayı etkilemez.</p>
	<p>5. RİSTART® oral çözeltiyi direkt olarak dozlama pipetinden yutunuz ya da ilk önce küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek içine ekleyiniz. Karıştırınız ve karışımın tümünü içiniz.</p>



RİSTART®'ı bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz 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 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:

- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Hareket yavaşlığı (bradikinezi)
- İstemli hareketlerde bozukluk (diskinezi)
- Aktivite ve motor işlevlerinin azalması (hipokinezi)
- Nabız yavaşlaması (bradikardi)
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Aşırı salya salgısı
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Titreme
- Mide ağrıları
- Mide yanması
- Terleme
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Genel iyi olmama hissi
- Kilo kaybı
- Kabus görme

Yaygın olmayan:

- Bunalım
- Bayılmak
- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon)

- Kalp odacıklarının arasındaki iletim kesintisine bağlı atım bozukluğu (atriyoventriküler blok)

Seyrek:

- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri
- Kızarıklıklar
- Kaşınma
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcık oluşumu (bül)
- Ciltte döküntü (alerjik dermatit)

Çok seyrek:

- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı)
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Sıklığı bilinmeyen:

- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- 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
- Kalbin uyarı merkezinde anormal kalp ritmine neden olan uyarı bozukluğu (hasta sinüs sendromu)

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

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalar:

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha siktir. Bu hastalarda görülen bazı ilave yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme
- Kazara düşme
- Baygınlık

Yaygın:

- Huzursuzluk
- Yorgun hissetme
- Kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş)
- Uyuma zorluğu
- Aşırı salya ve sıvı kaybetme
- Anormal derecede yavaş hareketler ya da kontrol edilemeyen hareketler
- Parkinson hastalığı belirtilerinde kötüleşme veya benzer semptomların gelişmesi (kaslarda sertlik, hareket zorluğu ve kaslarda zayıflık)

Yaygın olmayan:

- Hareketlerde kötü kontrol
- Düzensiz kalp atışı

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

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®, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

RİSTART®'ı kendi orijinal ambalajında dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket 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

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.