

KULLANMA TALİMATI

RİVAREM 4,5 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 4,5 mg rivastigmin'e eşdeğer 7,20 mg rivastigmin hidrojen tartarat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin 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 (E 172ii) 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 hidrojen tartarat şeklinde 4,5 mg rivastigmin içerir. RİVAREM kırmızı 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 aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- RİVAREM ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,

Bu durumları RİVAREM'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

RİVAREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer mide bulantısı, kusmak ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa. Eğer 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 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,
- Eğer düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az).
- Eğer böbrek ya da karaciğer problemlerinizi 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 RİVAREM kullanmadıysanız, 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 artırıldığı 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.

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 antikolinergik ilaçlar (örneğin mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan 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. 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 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:

- 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.
- RİVAREM'in her gün aynı saate alınması ilacı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİVAREM'in 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 görmeyiz 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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİVAREM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan RİVAREM kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

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

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 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 RİVAREM'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 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.

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.

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:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec 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.