

KULLANMA TALİMATI

RİZNORM 10 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet 10 mg rizatriptan içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sukraloz (E955), polivinil piroolidon K30, sodyum klorür, polietilen glikol 6000, limon aroması 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. RİZNORM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİZNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİZNORM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RİZNORM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİZNORM nedir ve ne için kullanılır?

RİZNORM, 3,6 ve 10 adet efervesan tablet içeren strip ambalajda sunulmaktadır.

RİZNORM, beyaz renkli, iki tarafı düz yüzeyli, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.

RİZNORM seçici serotonin 5-HT_{1B/1D} reseptör agonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

RİZNORM efervesan tablet 10 mg rizatriptan içermektedir.

RİZNORM size migren krizinizin baş ağrısı safhasını tedavi etmek için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Migren krizindeki baş ağrısının nedeni beyninizi çevreleyen kan damarlarında oluşan genişlemedir. RİZNORM kan damarlarındaki genişlemeyi azaltarak tedavi edici etkisini gösterir.

2. RİZNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİZNORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rizatriptan benzoat veya RİZNORM'un içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Orta şiddette veya şiddetli yüksek tansiyon probleminiz veya hafif ancak ilaç tedavisi ile kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon probleminiz varsa,
- Kalp krizi veya göğüs ağrısı dahil, kalp probleminiz varsa veya daha önceden olduysa veya daha önceden kalp hastalığıyla ilişkili belirtileriniz olduysa,
- Ciddi böbrek veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- İnme (serebrovasküler kaza CVA) veya hafif bir inme (geçici iskemik kriz TIA) atlattıysanız,
- Atardamarlarınızda tıkanma probleminiz varsa (periferik vasküler hastalık),
- Su ilaçları kullanıyorsanız; monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilsipromin veya pargilin (depresyon ilacı), linezolid (antibiyotik) veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Şu anda migreninizin tedavisi için ergotamin tipi ilaçlar (ergotamin veya dihidroergotamin gibi) veya metiserjit gibi ilaçları kullanıyorsanız,
- Migreninizin tedavisi için bu ilaçla aynı ilaç sınıfına giren başka bir ilaç (örneğin: sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan) kullanıyorsanız.
- Bazı tür migren vakalarında (hemiplejik, baziller ve oftalmoplejik).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

RİZNORM'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığı, yüksek tansiyon, diyabet gibi risk faktörlerine sahipseniz, sigara veya nikotin destek ürünleri kullanıyorsanız, ailenizde kalp hastalığı geçmişi varsa, erkek ve 40 yaşın üstündeyken veya kadın ve menopoz sonrası dönemdeyseniz,
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa,
- Kalp atışlarımız ile ilgili dal bloku denilen belirli bir probleminiz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa veya daha önceden olduysa,
- Baş ağrınızın yanında baş dönmesi, sersemlik, yürüme zorluğu, koordinasyon yetersizliği veya kol ve bacaklarınızda zayıflık hissiniz varsa,
- Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort) içeren bitkisel ürünlerden kullanıyorsanız,
- Yüzünüzde, dudaklarınızda ve dilinizde/boğazınızda şişme, soluk alıp vermenizde ve/veya yutkunmanızda güçlük oluşması (anjioödem) gibi alerjik belirtileriniz varsa,
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) denilen ilaçlar (sertralin, essitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) denilen ilaçlar (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız,
- Kısa süreli olarak göğsünüzde ağrı ve sıkışma belirtileri hissettiyseniz.

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

Eğer RİZNORM'u çok sık kullanırsanız bunun sonucu olarak kronik baş ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumda hemen RİZNORM kullanmayı bırakmalı ve doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuza belirtileriniz hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz migreniniz olup olmadığına karar verecektir. RİZNORM'u sadece migren krizlerinde kullanmalısınız. RİZNORM'u diğer baş ağrısı türlerinin tedavisinde kullanmamalısınız, bu baş ağrısı türleri daha ciddi diğer problemlerle ilişkili olabilir.

RİZNORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer yemeklerden sonra RİZNORM kullanırsanız etkisini daha geç gösterebilir. Aç karnına almanız daha iyi olsa da, ilacı tok karnına da alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİZNORM hamile kadınlar tarafından alındığında doğmamış bebeğe zararı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviden sonra 24 saat içerisinde bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

RİZNORM aldığınız zaman uyku veya sersemlik hali olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

RİZNORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Her bir RİZNORM 10 mg efervesan tablet 90,09 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda RİZNORM'u kullanmayınız:

- Şu anda sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan gibi triptanlar da denilen 5-HT_{1B/1D} agonisti türü ilaçlar kullanıyorsanız,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, linezolid, pargilin gibi ilaçlar kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Migreninizin tedavisi için ergotamin, dihidro-ergotamin gibi ergotamin tipi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Migren krizinizi önlemek için metiserjid kullanıyorsanız

Yukarıda adı geçen ilaçlar RİZNORM ile birlikte kullanıldığında yan etki oluşma riski artabilir.

Ergotamin tipi ilaçlar, örneğin ergotamin, dihidro-ergotamin veya metiserjid gibi ilaçları almak için RİZNORM kullandıktan sonra aradan en az 6 saat geçmesini bekleyiniz.

Ergotamin türü bir ilaç kullandıktan sonra RİZNORM kullanmak için en az 24 saat bekleyiniz.

Doktorunuzdan RİZNORM kullanımının riskleri ve talimatları konusunda bilgi isteyiniz.

- Eğer propranolol kullanıyorsanız (bkz. bölüm 3)
- SSRI ilaçlar (sertralin, eskitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) ilaçlar (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız

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. RİZNORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİZNORM migren krizinin tedavisinde kullanılır. Migren türü baş ağrınız başlar başlamaz RİZNORM'u alınız. Yaklaşan bir krizi önlemek amacıyla kullanmayınız.

Yemekler ile birlikte alınan RİZNORM'un etkisinin başlangıcı yaklaşık 1 saat geciktiğinden, ilacınızı tokken aldığınızda etkisi daha geç başlayabilir.

RİZNORM'u her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozu 10 mg'dır.

Eğer 24 saat içerisinde migreniniz tekrarlırsa

Bazı hastalarda migren belirtileri 24 saat içerisinde tekrar ortaya çıkabilir. Eğer migreniniz tekrarlıyorsa bir doz daha RİZNORM alabilirsiniz. Her zaman iki doz arasında en az iki saat geçmiş olmasını bekleyiniz.

Eğer 2 saat geçtikten sonra hala migren ağrınız varsa

Eğer aldığımız ilk RİZNORM dozu kriz sırasında bir yanıt oluşturmuyorsa, aynı krizin tedavisi için ikinci bir doz RİZNORM almamalısınız. Ancak bir sonraki krizde RİZNORM tedavisine yanıt almanız hala olasıdır.

24 saatlik zaman dilimi içerisinde 2 dozdan fazla RİZNORM kullanmayın, (örneğin 24 saat içinde 2 adet 10 mg dozdan fazla almayın). İki doz arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

Eğer durumunuz kötüleşirse lütfen doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

RİZNORM yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Efervesan tablet bir bardak suda (150 mL) eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

Aç karnına almanız daha iyi olsa da, ilacı tok karnına da alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİZNORM'un 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmadığından RİZNORM çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki hastalarda RİZNORM kullanımının güvenliliği ve etkisi ile ilgili tam bir çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek rahatsızlığınız varsa günde 5 mg RİZNORM dozu kullanmalısınız. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa RİZNORM kullanmamalısınız.

Karaciğer rahatsızlığınız varsa günde 5 mg RİZNORM dozu kullanmalısınız. Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa RİZNORM kullanmamalısınız.

Diğer:

Eğer halihazırda propranolol ilacı kullanıyorsanız günde 5 mg RİZNORM dozu kullanmalısınız.

Propranolol alımı ile 24 saatlik periyotta maksimum 2 doza kadar RİZNORM kullanımı arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİZNORM kullandıysanız:

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

Eğer ürünü kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız baş dönmesi, sersemlik, rehavet çökmesi, kusma, bayılma ve kalp ritminde yavaşlama gibi belirtiler görülebilir.

RİZNORM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİZNORM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece RİZNORM kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİZNORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Bayılma (senkop), serotonin sendromu denilen koma gibi yan etkilere neden olabilen sendrom, kan basıncınızın sabit olmaması, vücut ısınızın çok yükselmesi, kas iletişiminizde eksiklik, heyecanlılık ve halüsinasyon
- Bazı alerjik reaksiyonlar; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ve dolayısıyla yutkunma/nefes almada güçlük (anjioödem), döküntü, şiddetli deri dökülmesi ve ateşin buna eşlik etmesi (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp krizi, kalbin kan damarlarında kasılma (spazm), inme. Bunlar genellikle kan damarları ve kalp hastalığı risk faktörleri taşıyan hastalarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara içme, nikotin destek tedavisi, ailesinde kalp krizi ve inme geçmişi olan kişiler, 40 yaşından büyük erkekler ve menopoz sonrası dönemdeki kadınlar, kalp atımında belirli bir problemi olan (dal bloğu) hastalar
- Nöbet (konvülziyon)
- Kol ve bacaklardaki kan damarlarında kasılma, soğukluk , el ve ayaklarda hissizlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİZNORM'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinin duyarlılığında azalma (hipoestezi), zihinsel keskinlikte azalma, titreme
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (palpitasyon), çok hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Ateşli kızarıklık, terleme
- Boğaz rahatsızlığı, güç solunum (dispne)
- Yürürken dengesizlik (ataksi), baş dönmesi (vertigo), görme bulanıklığı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kaşıntı ve ciltte topaklaşmış döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karıncalanma (parestezi), baş ağrısı
- Yüzde kısa süreli kızarıklık
- Hasta hissetme (bulantı), ağız kuruluğu, kusma, ishal
- Vücudun bazı kısımlarında ağırlık hissetme
- Göğüs veya karın bölgenizde ağrı
- Sersemlik, uykululuk hali, yorgunluk
- Zihin karışıklığı, uykusuzluk, sinirlilik
- Susuzluk hissi, hazımsızlık (dispepsi)
- Boyun ağrısı, vücudun bazı kısımlarında sıkılık hissetme, katılık, kas zayıflığı
- Tat almada bozukluk
- Yüz ağrısı, hırıltı

Bunlar RİZNORM'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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİZNORM’un Saklanması

RİZNORM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİZNORM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİZNORM’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
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

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.