

KULLANMA TALİMATI

NORODOL® DEKANOAT 50 mg/ml i.m. enjeksiyon için çözelti, 1 ml
Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul; 1ml'sinde 50 mg Haloperidol bazına eşdeğer Haloperidol dekanolat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, susam yağı.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NORODOL® DEKANOAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORODOL® DEKANOAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORODOL® DEKANOAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NORODOL® DEKANOAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NORODOL® DEKANOAT nedir ve ne için kullanılır?

NORODOL® DEKANOAT butirofenon türevleri grubuna dahildir, nöroleptikler grubuna dahil olan haloperidol dekanolat içerir.

NORODOL® DEKANOAT; 1ml ve 3ml'lik çözelti içeren amber renkli cam ampullerde, 1 ampul içeren ambalajlarda temin edilebilir.

NORODOL® DEKANOAT, antipsikotiklerle uzun dönemli idame tedavisinin gerektiği örneğin şizofreni [kafa karışıklığı, aslında olmayan şeylerin görülmesi, duyulması veya hissedilmesi (halüsinasyonlar), gerçekte olmayan şeylere inanılması (hezeyan), olağandışı şüphecilik (paranoya), aşırı heyecanlı, coşkulu veya hiperaktif, aşırı saldırgan veya öfkeli hissetme durumu gibi belirtileri olan] grubu psikotik bozukluklar gibi durumlarda endikedir.

2. NORODOL® DEKANOAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORODOL® DEKANOAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Haloperidol dekanat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Kalp atışınızın anormal ritimde atmasına (aritmi) veya olağandışı yavaşlamasına neden olan belirli tipte kalp hastalığınız var ise veya geçmişte varsa,
- Kalp atışınıza etki eden belirli bazı ilaçları alıyorsanız,
- Doktorunuz beyninizde bulunan "bazal ganglion" adı verilen bölümün etkilendiği bir durum olduğunu söylemişse,
- Kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse,
- Parkinson hastasıysanız,
- Farkındalığınız-bilinciniz azaldıysa veya tepkileriniz yavaşladıysa.

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda ilacı kullanmayınız.

NORODOL® DEKANOAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (veya ailenizden biri kalp hastalığına bağlı olarak aniden hayatını kaybetmişse),
- Beyin kanaması geçirdiyseniz veya doktorunuz sizin inme geçirmeye diğer kişilerden daha fazla meyilli olduğunuzu söylemişse,
- Kanınızdaki mineral (elektrolitler) seviyesi normalden düşükse,
- Uzun süredir düzenli yemek yemiyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız veya konvülsiyona neden olabilecek herhangi diğer bir durum söz konusu ise,
- Depresyondaysanız,
- Tiroid bezi ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Feokromasitomunuz (kan basıncını yükselten bir çeşit tümör) varsa,
- Sizde ya da ailenizden herhangi birinde kanın pıhtılaşması ile ilgili bir hikaye varsa; bu gibi ilaçlar pıhtı oluşması ile ilişkili olabilir,
- Yaşlı iseniz, bu ilaca karşı hassasiyetiniz daha fazla olabileceğinden dikkatle kullanmanız gerekir.

Hafıza kaybından yakınıyorsanız size ilacın verilir verilmeyeceği kararını verecek olan doktorunuz ile konuşunuz, size ilacın kullanımı ile ilgili riskler hakkında açıklama yapacaktır.

Tıbbi kontroller

Doktorunuz NORODOL® DEKANOAT ile tedavi sırasında bir elektrokardiyogram (EKG) çektirmenizi isteyebilir. EKG, kalbin elektriksel aktivitesini ölçer.

Kan testleri

Doktorunuz kandaki mineral (elektrolit) seviyelerini kontrol etmek isteyebilir.

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

NORODOL® DEKANOAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORODOL® DEKANOAT'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

NORODOL® DEKANOAT kullanırken alkol kullanmak sizi sersemletebilir ve dikkatinizi azaltabilir. Dolayısıyla aldığınız alkol miktarı konusunda dikkatli olmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamileliğinin son trimesterinde (son üç ayında) NORODOL DEKANOAT kullanmış olan annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

Titreme, kas katılığı ve/veya zayıflığı, uykulu olma hali, huzursuzluk, solunumla ilgili sorunlar ve beslenmede güçlük. Eğer bebeğinizde bu belirtiler gelişirse doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekebilir.

NORODOL® DEKANOAT'ı çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız. Çünkü çok küçük bir miktar ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

NORODOL® DEKANOAT'ın araç ve makine kullanımınıza etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

NORODOL® DEKANOAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORODOL® DEKANOAT içeriğinde susam yağı bulunmaktadır. Bu madde nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

NORODOL® DEKANOAT her bir ml'sinde 12 mg benzil alkol içerir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer NORODOL® DEKANOAT ile lityumu aynı zamanda alıyorsanız özel olarak izlenmeniz gerekebilir. Doktor veya hemşirenize bu durumu söyleyiniz ve aşağıdakilerden biri olursa her iki ilacı almayı kesiniz;

- Zihin karışıklığı, yer yön dengesizliği, baş ağrısı, denge problemleri ve uykulu olma hali.

Bunlar ciddi bir durumun söz konusu olabileceğinin işaretleridir.

NORODOL® DEKANOAT aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir, aşağıdaki bu ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Sizi sakinleştiren ve uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (sakinleştiriciler),
- Düşüncelerinizi, hislerinizi ve davranışlarınızı etkileyen hastalıklar için kullanılan ilaçlar (antipsikotikler veya nöroleptikler),
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Depresyonda kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar ve tetrasiklik antidepresanlar),
- Kan basıncını düşüren ilaçlar, örn; guanetidin ve metildopa,
- Ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanılan ilaçlar, örn; adrenalin,
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar, örn; levodopa,
- Kanın inceltilmesine yardımcı olarak kullanılan ilaçlar, örn; fenindiyon.

Aşağıdaki ilaçlar NORODOL® DEKANOAT'ın etkisini değiştirebilir;

- Fluoksetin ve paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılan),
- Kinin ve meflokin (sıtma tedavisinde kullanılan),
- Anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar örn; buspiron,
- Kinidin, dizopiramit, ve prokainamid, amiodaron, sotalol ve dofetilid (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Fenobarbital ve karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaç),
- Rifampisin (ciddi enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar),
- Diüretikler (kan basıncını düşüren ilaçlar),
- Sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç)

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. NORODOL® DEKANOAT nasıl kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

NORODOL® DEKANOAT normalde, uygulanacak doz bir ay etki edecek şekilde, doktorunuz veya hemşireniz tarafından derin olarak kas içine enjekte edilir.

Doktorunuz sizin ne kadar NORODOL® DEKANOAT'a ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun olan dozu ayarlayacaktır. Verilecek doz, yaşınıza, belirtilerin şiddetine, diğer sağlık sorunlarınızın olup olmasına ve geçmişte benzer ilaçlara verdiğiniz tepkilere bağlıdır. Bu doz muhtemelen aşağıdaki aralıkta olacaktır;

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı:

Genel olarak başlangıç dozunuz her 4 haftada bir 50 mg'dır, doktorunuz dozunuzu gerektiğinde her dört haftada bir 50 mg'lık artışlarla 300 mg'a kadar yükseltebilir. Eğer doktorunuz dozunuzu her iki haftada bir almanız gerektiğine karar verirse bu dozlar yarıya düşürülür. Bazı vakalarda daha yüksek dozlara ihtiyaç olabilir ve ne kadar NORODOL® DEKANOAT almanız gerektiğini doktorunuz değerlendirecektir.

Çocuklarda kullanımı:

NORODOL® DEKANOAT çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normalde yaşlılarda düşük doz ile başlanır, genellikle her dört haftada bir defa 12.5 mg-25 mg'lık doz kullanılır. Size verilecek NORODOL® DEKANOAT miktarı, doktorunuzun size en iyi uygun olacak dozu bulmasıyla ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer NORODOL® DEKANOAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORODOL® DEKANOAT kullandıysanız

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulandığından gereğinden fazla NORODOL® DEKANOAT kullanılması gibi bir şey söz konusu olamaz. Bu konuda endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

NORODOL® DEKANOAT'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulandığından NORODOL® DEKANOAT kullanılmasının unutulması gibi bir şey söz konusu olamaz. Bu konuda endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

NORODOL® DEKANOAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz farklı bir şekilde önermedikçe NORODOL® DEKANOAT tedavisi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. Tedaviyi ani şekilde durdurmak mide bulantısı, kusma veya uyumada zorluk gibi etkilere neden olabilir. Doktorunuzun size önerdiği talimatlara dikkatlice uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORODOL® DEKANOAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Özellikle bacaklardaki damarlarda oluşan kan pıhtısı (bacakta ağrı, şişlik, kızarıklık belirtilerini kapsayan); kan damarları yoluyla akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve nefes almada güçlüğe neden olur.

- Yüzde ve boğazda ani şişlik. Kurdeşen (aynı zamanda kaşıntı veya ürtiker olarak da bilinir), ciddi tahriş, derinin su toplaması ve kızarması. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtileri olabilir. Çok az insanda meydana gelir.
- NMS (nöroleptik malign sendrom) belirtileri: Hızlı kalp atışı, kan basıncının değişmesi ve ateş akabinde terleme, hızlı nefes alıp verme, kas katılığı, bilinç azalması ve koma, kandaki yüksek protein seviyesi (kreatin fosfokinaz enzimi). Bu 1000'de 1'den daha az sayıda kişide görülebilir.
- Kalp atışının anormal olması (aritmî). Aritmî kalbinizin durmasına neden olabilir (kardiyak arrest). Nöroleptik kullanan ve demansı olan (bunama belirtileri gösteren) yaşlı hastalarda bu ilaçları kullanmayan hastalara göre ölüm oranlarında küçük bir artış bildirilmiştir. Bu durumun görülme sıklığı bilinmemektedir.
- Yavaşlık gibi dengesiz hareketler, kas katılığı, titreme ve huzursuzluk. Normalden daha fazla tükürük, tik veya dilin, yüzün, ağzın, çenenin veya boğazın normal olmayan hareketleri veya gözlerin dönmesi. Bu etkiler oluşursa size ek bir ilaç verilebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NORODOL® DEKANOAT'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:

- Tedirginlik hissi veya uyumada güçlük
- Baş ağrısı
Bunlar 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir.
- Titreme, katı postür, maske şeklinde yüz, yavaş hareketler, sürünerek ve dengesiz yürüme
- Huzursuz, kuvvetsiz, depresif veya uykulu hissetme
- Özellikle ayaktayken sersemlik veya baş dönmesi
- Psikoz belirtileri örneğin anormal düşünceler veya görüntüler görme veya anormal sesler duyma
- Bulanık görme ve hızlı göz hareketleri gibi görmeyle ilgili sorunlar
Bunlar 10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir.
- Deri ve gözlerin sararması, sarı renkli dışkı ve koyu renkli idrarı içeren karaciğer problemleri
- Zihin karışıklığı
- Enfeksiyonlara neden olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Nöbet veya havale (konvülziyon)
- Nefes almada güçlük veya hırıltılı solunum
- Kilo değişimi, bazı kadınlarda beklenmeyen süt üretimi, memede ağrı, adet görememe veya düzeninde değişiklik, ağrılı veya şiddetli adet, ereksiyon problemleri gibi cinsellikle ilgili sorunlar, bazı erkeklerde göğüslerin şişmesi veya uzun ve ağrı verici ereksiyon, bazı kişilerde cinselliğe karşı ilginin kaybolması gibi hormonal değişiklikler.
Bunlar 100 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir.

- Ağzı açmada güçlük
Bu 1000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir.
- Normalden daha kolay kanama veya morarma olması, trombosit denilen küçük kan hücrelerinin sayısının azalması ile meydana gelebilir
- Halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı ile sonuçlanabilen, beyni etkileyen sıvı tutulması
Bunların görülme sıklığı bilinmemektedir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir.)

- Ürtiker (döküntü)
- Yavaş hareketler
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı
- Kabızlık
- İdrar yapmada zorluk
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir.)

- Derinin güneş ışığına karşı hassasiyeti
- Anormal terleme
- Ateş
- Ayak bileğinde şişme

Görülme sıklığı bilinmeyen etkiler

- Derinin soyulması veya dökülmesi
- Enflamasyonlu deri (kırmızı, dokunulduğunda sıcak ve hassas)
- Düşük vücut ısısı
- Enjeksiyon yerinde apse
- Hamileliğinin son trimesterinde (son üç ayında) NORODOL DEKANOAT kullanmış olan annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir: Titreme, kas katılığı ve/veya zayıflığı, uykulu olma hali, huzursuzluk, solunumla ilgili sorunlar ve beslenmede güçlük. Eğer bebeğinizde bu belirtiler gelişirse doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekebilir

Bunlar NORODOL® DEKANOAT'ın hafif yan etkileridir.

Test sonuçları:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormal değerler
- Düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)
- Anormal kalp belirtileri (elektrokardiyogram, EKG)

Ürünün pazara sunulması sonrasında kas yıkımı (rabdomiyaliz) bildirilmiştir.

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. NORODOL® DEKANOAT'ın saklanması

NORODOL® DEKANOAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

NORODOL® DEKANOAT'ın uzun süre soğukta saklanması sonucunda, ampul içinde katı parçacıklar görülebilir. Oda sıcaklığında bu görünüm kaybolabilir. Eğer oda sıcaklığında, katı parçacıklar hala görülüyorsa, ampülü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORODOL® DEKANOAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul
Tel: 0212 316 78 00
Faks: 0212 316 78 78

Üretici: İDOL İlaç Dolum San. Ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.