KULLANMA TALİMATI

NORODOL® 10 mg/2 ml solüsyon içeren ampul i.m./i.v.
Damar içine veya kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir 2 ml'lik ampul 10 mg haloperidol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk 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 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. NORODOL® nedir ve ne için kullanılır?
2. NORODOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NORODOL® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NORODOL®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORODOL® nedir ve ne için kullanılır?

NORODOL® renksiz, berrak, steril solüsyondur ve her bir 2 ml'lik ampul 10 mg Haloperidol içerir.
NORODOL® antipsikotik grubuna dahildir.
NORODOL®; 5 ampul içeren ambalajlarda temin edilebilir.
NORODOL® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Zihin karışıklığı
- Halüsinasyonlar (aslında olmayan şeylerin işitilmesi, görülmesi veya hissedilmesi)
- Sanrı (gerçekte olmayan şeylere inanılması)
- Paranoya (olağandışı şüphecilik)
- Aşırı coşku, heyecan, huzursuzluk, hiperaktivite
- Aşırı saldırganlık veya şiddet

NORODOL® ayrıca mide bulantısı ve kusma tedavisinde de kullanılır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

2.NORODOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORODOL®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Haloperidol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Kalp atışınızın anormal ritimde atmasına (aritmi) veya olağandışı yavaşlamasına (bradikardi) neden olan belirli tipte kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Kalp atışınıza etki eden herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki potasyum seviyesinin çok düşük olduğunu söylediyse,
- Parkinson hastasıysanız,
- Doktorunuz beyninizdeki "bazal ganglion" adı verilen bölümün etkilendiği bir durumun olduğunu söylediyse,
- Farkındalığınızın, bilincinizin azalması veya tepkilerinizin yavaşlaması durumu var ise

NORODOL®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa veya ailenizden biri kalp hastalığına bağlı olarak aniden hayatını kaybettiyse,
- Beyin kanaması geçirdiyseniz veya doktorunuz sizin inme (felç) geçirmeye diğer kişilerden daha fazla yatkın olduğunuzu söylediyse,
- Kanınızdaki mineral (elektrolitler) seviyesi normalden düşük ise, doktorunuz size öneride bulunacaktır,
- Uzun süredir düzenli yemek yemiyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız veya konvülziyona neden olabilecek herhangi diğer bir durum söz konusu ise,
- Depresyondaysanız,
- Tiroid bezi ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Kanserli olmayan böbreküstü bezi tümörünüz var ise, dikkatli kullanınız.
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, seyrek olarak toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolik olay- VTE) riskine neden olabilir.

Medikal sağlık muayeneleri:
Doktorunuz tedaviniz öncesinde ve boyunca elektrodiyagram (EKG) yaptırmanızı isteyebilir. EKG kalbinizin elektrik aktivitesini ölçer.

Kan testleri:
Doktorunuz kanınızdaki mineral (elektrolit) seviyesini ölçmek isteyebilir.

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

NORODOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORODOL® aç karnına ya da besinlerle birlikte kullanılabilir.

NORODOL® 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. Gebeliğin son döneminde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu bozukluklar; huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunumla ilgili sıkıntı ve beslenme bozukluklarını içermektedir. NORODOL®'ü doktorunuz gerekli görürse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ilacı kullanmayınız. Çünkü çok az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

NORODOL®'ün araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

NORODOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NORODOL® her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer NORODOL® ile Lityum'u aynı zamanda alıyorsanız özel olarak izlenmeniz gerekebilir. Doktorunuza 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.
- Açıklayamadığınız ya da kontrol edemediğiniz hareketler

Bunlar ciddi bir durumun söz konusu olabileceğinin işaretleridir.

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

- Sizi sakinleştiren ve uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (sakinleştiriciler),

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Başvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

- Düşüncelerinizi, hislerinizi ve davranışlarınızı etkileyen hastalıklar için kullanılan ilaçlar (antipsikotikler)
- Güçlü ağrı kesiciler
- Kalp atışınızdaki değişiklikler için veya kalp atışınızı düzenlemek için kullanılan ilaçlar
- Öksürük ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar
- Depresyonda kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar ve tetrasiklik antidepresanlar gibi)
- Kan basıncını düşüren ilaçlar (guanetidin ve metildopa gibi)
- Ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin gibi)
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (levodopa gibi)
- Kanın sulandırılmasına yardımcı olarak kullanılan ilaçlar (fenindiyon gibi)

Aşağıdaki ilaçlar NORODOL®'ün etkisini değiştirebilir;

- Depresyon tedavisinde kullanılan (fluoksetin ve paroksetin gibi)
- Sıtma tedavisinde kullanılan (kinin, meflokin gibi)
- Anksiyete tedavisinde kullanılan (buspiron gibi)
- Kalp atım problemleri için kullanılan (kinidin dizopramid ve prokainamid, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan (fenobarbital ve karbamazepin gibi)
- Alerji tedavisinde kullanılan (terfenadin)
- Ciddi enfeksiyonları tedavi eden (rifampisin gibi)
- Kan basıncını düşüren (diüretikler gibi)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin i.v. gibi)
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan (ketokonazol)

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® nasıl kullanılır?

NORODOL®, doktorunuz veya bir hemşire tarafından kasa ya da damarınıza uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne sürede ne kadar NORODOL® kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun olan dozu ayarlayacaktır. Tedavi dozunuz, yaşınıza, belirtilerin şiddetine, diğer sağlık sorunlarınızın olup olmamasına ve geçmişte benzer ilaçlara verdiğiniz tepkilere bağlıdır.

- Başlangıç dozu genelde yetişkinlerde; 2 ile 10 mg arasındadır (veya eğer kusma ve mide bulantınız için kullanıyorsanız, 1 ve 2 mg arasındadır).
- Bazı vakalarda başlangıç dozu olarak 18 mg verilebilir.
- Daha ileri dozlar günde maksimum 18 mg olacak şekilde her 4 ile 8 saatte bir verilebilir.

Doktorunuz enjeksiyona olan cevabınıza göre tedavinizi tablete ya da oral damlaya çevirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NORODOL® damar içine veya kas içine uygulanır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
- NORODOL® ampul çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Eğer hafıza kaybı ile ilgili bir bozukluğunuz varsa, ilk önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz kullanımı ile oluşacak riskleri size açıklayacak ve NORODOL® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- Genellikle, yaşlı insanlarda ya da hastalıklara karşı zayıf olan kişilerde yetişkinlerde kullanılan genel dozun yarısı ile başlanır.
- Sonraki uygulanacak olan NORODOL® miktarı doktorunuz tarafından size en uygun olan doz olarak ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa bu ürünü dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORODOL® kullandıysanız:

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

NORODOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NORODOL® kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken zamanda NORODOL® kullanmayı unutursanız, takip eden dozu zamanında kullanarak tedavinize devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORODOL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz farklı bir şekil önermedikçe NORODOL® tedavisi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. Tedaviyi ani şekilde durdurmak;
- Mide bulantısı veya kusma
- Uyumada zorluk

gibi etkilere neden olabilir. Doktorunuzun size önerdiği talimatlara dikkatlice uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORODOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu çerçevesinde elektronik imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüzde ve boğazda ani şişme, kurdeşen (aynı zamanda 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, ateş ve akabinde terleme,
    - Hızlı nefes alıp verme, kas katılığı, bilinç azalması ve koma,
    - Kandaki yüksek protein seviyesi (kreatin fosfokinaz enzimi)

Bu durumlar seyrek olarak görülür.

- Kalp atışının anormal olması (aritmi). Aritmi kalbinizin durmasına neden olabilir (kalp durması). Bu tip ilaç alanlarda özellikle yaşlılarda, açıklanamayan ölümler seyrek olarak gerçekleşmiştir.
- 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, 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:
Çok yaygın:

- Huzursuz hissetme, uyumada güçlük
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Titreme, kaslarda sertleşme, maske yüz, yavaş hareketler, ayakları sürüyerek dengesiz yürüme
- Rahatsız, sıkıntılı ya da depresif ya da uykulu hissetme
- Ayağa kalkınca baş dönmesi ya da sersemlik hissetme
- Anormal düşünme ya da görme ya da anormal sesler duyma gibi psikotik ruh hastalığı belirtileri
- Bulanık görme ya da hızlı göz hareketlerini içeren problemler

Yaygın olmayan:

- Derinin ve gözlerinin sararmasını kapsayan karaciğer problemleri, açık renkli dışkı ve koyu renkte idrar
- Zihin karışıklığı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

- Beyaz kan hücrelerin sayısındaki azalmanın çeşitli enfeksiyonlara sebep olması
- Nöbet ya da havale
- Nefes almada güçlük ve hırıltılı solunum
- Hormon değişikliğinin sebep olduğu:
    - Kilo değişikliği
    - Ereksiyon problemleri gibi sekste zorluk
    - Erkeklerde göğüslerin şişmesi ya da ağrılı ve uzamış ereksiyon
    - Bazı insanların seks isteklerini kaybetmesi
    - Bazı kadınların periyotlarının düzensiz, ağrılı ve ağır geçmesi ya da aylık periyotlarının olmaması

Seyrek:
- Ağzı açamama

Bilinmeyen:
- Deride hafif morarma veya deri altında kanama. Trombosit denilen küçük kan hücrelerinin sayısının azalması ile meydana gelebilir.
- Halsizlik, yorgunluk ya da zihin karışıklığı ile sonuçlanan beyni etkileyen sıvı tutulması

Diğer yan etkiler:
Yaygın:
- Döküntü
- Yavaş hareket etme
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı, halsizlik
- Kabızlık
- İdrar yapmada güçlük
- Uygulama bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan:
- Derinin güneş ışığına karşı hassasiyeti
- Normale göre fazla terleme
- Ateş
- Ayak bileklerinin şişmesi

Bilinmiyor:
- Derininin pul pul soyulması, dökülmesi
- İltihaplı deri (kırmızı, yanan ve ağrılı deri)
- Düşük vücut sıcaklığı

Test Sonuçları:
- Karaciğer fonksiyonlarında anormal test sonuçları
- Düşük kan şekeri seviyesi (Hipoglisemi)
- Anormal kalp belirtileri (elektrodiyagram, EKG)

Ürünün pazara sunulması sonrasında iskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz) bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy

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

5. NORODOL®'ün saklanması

NORODOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORODOL®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
4418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ak1URG83S3k0YnUyM0FyS3k0M0Fy