

KULLANMA TALİMATI

NORODOL® 2mg/mL oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mL'sinde 2 mg haloperidol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit, metil paraben sodyum (E219), propil paraben (E216), deiyonize 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® berrak, renksiz bir çözeltilidir, antipsikotik grubuna dahildir ve her bir mL'sinde 2 mg haloperidol içerir.

NORODOL®; kutuda, emniyet halkalı, plastik kapaklı, 20 cc amber renkli damlalıklı şişe ambalajda temin edilebilir.

NORODOL® düşünme, hissetme veya davranış biçiminizi etkileyen hastalıklar için erişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda kullanılır. Bunlar akıl sağlığı sorunları (şizofreni ve bipolar bozukluk gibi) ve davranışsal problemleri kapsar.

Bu hastalıklar sizin:

- Kafa karışıklığı (deliryum) hissetmenize,
- Var olmayan şeyler görme, işitme, hissetme veya koku hissetmenize (halüsinasyonlar)
- Gerçek olmayan şeylere inanmanıza (delüzyon)
- Anormal bir şekilde şüpheli hissetmenize (paranoya)
- Çok heyecanlı, ajite, coşkulu, dürtüsel veya hiper-aktif hissetmenize

- Çok saldırgan, düşmanca veya şiddet eğilimli hissetmenize neden olabilir.

Ergenler ve çocuklarda NORODOL® 13-17 yaş arası hastalarda şizofreni tedavisi ve 6-17 yaş arası hastalarda davranışsal problemlerin tedavisi için kullanılır.

NORODOL® aynı zamanda:

- 10-17 yaş ergenler ve çocuklarda ve erişkinlerde kontrol edemediğiniz hareketler ve sesler (tikler), (örneğin Tourette sendromu) için kullanılır
- Erişkinlerde Huntington hastalığındaki hareketlerin kontrolüne yardım etmek için kullanılır.

NORODOL® bazen diğer ilaçlar veya tedaviler işe yaramadığında veya kabul edilemez yan etkilere neden olduğunda kullanılır.

2.NORODOL®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORODOL®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Haloperidol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Çevrenizdeki şeylerin daha az farkına varmaya başlamışsanız veya tepkilerini anormal şekilde yavaşlamışsa,
- Parkinson hastasıysanız,
- Lew cisimciği demans adı verilen tipte demansınız varsa,
- İlerleyici supranükler palsiniz (PSP) varsa,
- “Uzamış QT aralığı” adı verilen kalp sorunuz veya EKG’de (elektrokardiyografi) anormal iz bırakan herhangi bir başka kalp ritmi probleminiz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirmişseniz,
- Kanınızda potasyum düzeyi düşük ve tedavi edilmemişse,
- “Diğer ilaçlar ve NORODOL® Belirli ilaçları alıyorsanız NORODOL® almayınız” başlığında listelenen ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri size uyuyorsa bu ilacı almayın. Emin değilseniz NORODOL® almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın

NORODOL®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa veya ailenizden biri kalp hastalığına bağlı olarak aniden hayatını kaybettiye,
- Tansiyonunuz düşükse, otururken veya ayağa kalkarken baş dönmesi hissi yaşıyorsanız,
- Beyin kanaması geçirdiyseniz veya doktorunuz sizin inme (felç) geçirmeye diğer kişilerden daha fazla yatkın olduğunuzu söylediye,
- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum mineral (elektrolitler) seviyesi normalden düşük ise, doktorunuz size öneride bulunacaktır,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Kanınızda yüksek düzeyde 'prolaktin' hormonu veya yüksek prolaktin düzeylerinin neden olabileceği kanser (meme kanseri gibi) mevcutsa,
- Kan pıhtılaşması öyküsü veya ailenizden bir başkasının kan pıhtılaşması öyküsü varsa,
- Epilepsi hastasıysanız veya konvülziyona neden olabilecek herhangi diğer bir durum söz konusu ise,
- Depresyon veya bipolar bozukluğunuz var ve kendinizi depresif hissetmeye başlıyorsunuz.
- Tiroid bezi ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- NORODOL® kalp sorunlarına, vücut veya uzuv hareketlerini kontrol etmede sorunlara ve “nöroleptik malign sendrom” adı verilen ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Bu yan etki yüksek ateş, şiddetli kas katılığı, konfüzyon ve bilinç kaybına yol açar.
- Ciddi alerjik reaksiyonlara ve kan pıhtılarına neden olabilir.

Medikal sağlık muayeneleri:

Doktorunuz tedaviniz öncesinde ve boyunca elektrodyagram (EKG) yaptırmanızı isteyebilir. EKG kalbinizin elektrik aktivitesini ölçer.

Kan testleri:

Doktorunuz NORODOL® tedavinizden önce veya sırasında potasyum veya magnezyum (veya başka bir elektrolit) düzeyini kontrol etmek isteyebilir.

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

NORODOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORODOL® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

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 üç ayı içerisinde 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. Bu problemlerin sıklığı bilinmemektedir. Hamileyken NORODOL® aldıysanız ve bebeğinizde bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. 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. NORODOL® alırken doktorunuz emzirmenin risklerini ve yararlarını değerlendirecektir.

Doğurganlık

NORODOL® kadın ve erkek bireylerde fertilitiyi etkileyebilecek prolaktin hormonunu artırabilir. Kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Araç ve makine kullanımı

NORODOL®'ün araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Uyku hali gibi yan etkiler, özellikle ilaca ilk başladığınızda veya yüksek doz aldıktan sonra dikkatinizi etkileyebilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

NORODOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORODOL®'ün içeriğinde propil paraben (E216), metil paraben sodyum (E219) bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir. NORODOL® her 1 ml dozaj başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda belirli ilaçları alıyorsanız NORODOL® kullanmayınız:

- Kalp atışı sorunları (amiodaron, dofetilid, disopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin ve sotalol gibi)
- Depresyon (sitalopram ve essitalopram gibi)
- Psikoz (flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tioridazin, trifluoperazin, trifluopromazin ve ziprasidon gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonlar (azitromisin, klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, mokfloksasin ve telitromisin gibi)
- Fungal enfeksiyonlar (pentamidin gibi)
- Sıtma (halofantrin gibi)
- Bulantı ve kusma (dolasetron gibi)

- Kanser (toremifen ve vandetanib gibi).

Ayrıca, eğer bepridil (göğüs ağrısı veya tansiyonu düşürmek için) veya metadon (ağrı kesici ya da uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan) alıyorsanız, doktorunuza söyleyin. Bu ilaçlar kalp sorunları riskini artırabilir, bu yüzden bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzla konuşunuz ve NORODOL® kullanmayınız.

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

- Açıklayamadığınız ateş ve kontrol edemediğiniz hareketler
- Zihin karışıklığı, yer yön dengesizliği, baş ağrısı, denge problemleri ve uyku hali.

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),
- Güçlü ağrı kesiciler
- Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) veya narkolepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar ("uyarıcılar" olarak bilinir)
- 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 veya kalp problemi riskini artırabilir;

- Depresyon tedavisinde kullanılan (fluoksetin, duloksetin, fluvoksamin, nefazodon, sertralin, sarı kantaron (Hypericum, perforatum), venlafaksin ve paroksetin gibi)
- Anksiyete tedavisinde kullanılan (buspiron ve alprazolam gibi)
- Depresyon için veya sigarayı bırakmanıza yardımcı olmak için kullanılan (bupropion)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan (fenitoin, fenobarbital ve karbamazepin gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden (rifampisin gibi)
- Kan basıncını düşüren (diüretikler gibi)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin i.v. gibi)
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan (İtrakonazol, posakonazol veya vorikonazol)
- Cushing sendromu (Vücutta yüksek miktarda kortizol hormonu üretimi sonucu ortaya çıkan bir hormonal bozukluktur.) tedavisinde kullanılan (ketokonazol)
- İnsan bağışıklık yetersizliği virüsü veya HIV için kullanılan (İndinavir, ritonavir veya sakonavir)

- Mide bulantısı ve kusma için kullanılan (klorpromazin veya prometazin)
- Kan basıncı veya kalp problemleri için kullanılan (verapamil)

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?

Bu ilacı her zaman doktorunuz veya eczacınızın size tarif ettiği şekilde alın. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol edin.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne sürede ne kadar NORODOL® kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Doktorunuz NORODOL®'ü günde bir veya daha fazla kez almanızı söyleyecektir. İlacın tam etkisini gözlemeniz zaman alabilir. Doktorunuz normalde başlamak için düşük doz verecektir ve sonrasında dozu size uygun şekilde ayarlayacaktır. Doğru miktarda ilaç almanız çok önemlidir.

Alacağınız haloperidol dozu aşağıdakilere bağlı olacaktır:

- Yaşınız
- Tedavi edilme nedeniniz
- Böbrek veya karaciğer bozukluğuna sahip olup olmamanız
- Aldığınız diğer ilaçlar

Değişik yaş grupları:

Erişkinler

- Günlük dozunuz normalde 0,5 mg ile 10 mg (5-100 damla) arasındadır.
- Doktorunuz size en uygun dozu bulmak için ayarlama yapabilir.
- Erişkin alacağı en yüksek doz tedavi edilen hastalığa bağlıdır ve günlük 5 mg ile 20 mg (50-200 damla) arasında değişir.

Çocuklarda kullanımı:

6 -17 yaş ergenler ve çocuklar

- Dozunuz normalde 0,5 ile 3 mg (5-30 damla) arasında olacaktır.
- Şizofreni ve davranış problemleri için tedavi edilen ergenler (17 yaşına dek) günlük 5 mg'a ulaşan daha yüksek dozlar alabilir.

6 yaşından küçük çocuklar

- Bu yaş grubunda yeterince çalışılma yapılmamasından dolayı NORODOL® 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

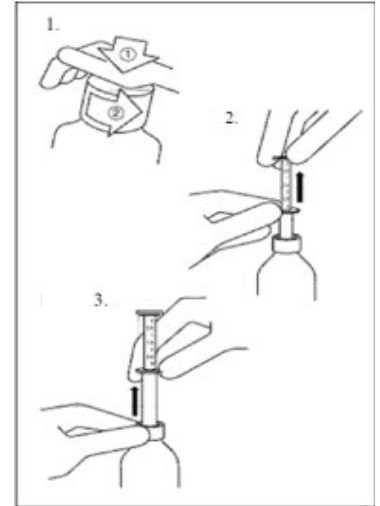
- Yaşlı bireyler normalde günlük 0,5 mg doz veya en düşük erişkin dozunun yarısı ile başlayacaktır.
- Daha sonra alacağınız NORODOL® miktarı doktorunuz size en uygun dozu bulana dek ayarlanacaktır.
- Yaşlı bireylerde en yüksek doz, doktorunuz daha yüksek dozlar gerektiğine karar vermemişse, günlük 5 miligramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- NORODOL® ağız yoluyla alınır.
- NORODOL® oral çözeltiyi almadan önce bir miktar su ile karıştırabilirsiniz ama başka herhangi bir sıvı ile karıştırmayın.

Çözeltiyi oral şırıngayı kullanarak almalısınız.

- Şişeyi düz bir yüzeye yerleştirin.
- Kapağı saat yönünün tersine çevirirken aşağıya doğru bastırarak kapağı şişeden çıkarın (şekil 1).
- Oral şırınganın bir ucunda piston bulunur. Diğer ucunu şişedeki solüsyona yerleştirin.
- Oral şırınganın alt halkasını tutarken pistonun üst halkasını yukarı doğru çekin. Mililitre (mL) veya miligram (mg) sayısı ile eşleşen işaret görüne kadar bunu yapın (şekil 2).
- Alt halkayı tutarak oral şırınganın tamamını şişeden çıkarın (şekil 3).



- Oral şırınganın içeriğini bir kaşık veya bardağa boşaltın. Bunu, alt halkayı tutarken üst halkayı aşağı kaydırarak yapın.
- Çözeltiyi hemen için.
- Şişeyi kapatın, ardından oral şırıngayı bir miktar suyla durulayın.

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:

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

Eğer söylenen NORODOL® miktarından fazlasını kullandıysanız ya da sizin dışınızda birisi kullanması gereken miktardan fazlasını almışsa bir doktor ile konuşunuz veya en yakın hastaneye başvurunuz.

NORODOL® kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken zamanda NORODOL® kullanmayı unutursanız, takip eden dozu zamanında kullanarak tedavinize devam ediniz. Sonrasında ilaca doktorunuz size söylediği şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORODOL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz farklı bir şekilde 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. İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkes de gözlenmez.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok Seyrek : 10.000 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:

Kalp problemleri:

- Anormal kalp ritmi-kalbin normal çalışmasını durdurabilir ve bilinç kaybına neden olabilir.
- Anormal hızlı kalp atımı

- Ekstra kalp atımları

NORODOL® alan bireylerde kalp problemleri sık değildir (1/100 etkileyebilir). Bu ilacı alan hastalarda ani ölüm gelişebilir ama bu ölümlerin kesin sıklığı bilinmemektedir. Antipsikotik ilaç kullanan bireylerde kardiyak arrest (kalbin aniden durması) de gelişmiştir.

"Nöroleptik malign sendrom" adı verilen yan etki ciddi bir problemdir. Bu yüksek ateş, şiddetli kas katılığı, konfüzyon ve bilinç kaybına yol açar. NORODOL® alan kişilerde nadirdir (1/1000 kişiyi etkileyebilir).

Vücut veya ekstremiteler hareketlerinin kontrolünde aşağıdaki sayılan problemler:

- Ağız, dil, çene ve bazı uzuvların hareketleri (tardif diskinezi)
- Huzursuzluk hissi veya sabit oturma güçlüğü, vücut hareketlerinde artış
- Yavaşlamış veya azalmış vücut hareketleri, seğirme hareketleri
- Kas titremeleri ve sertliği
- Hareket edememe
- Normal yüz ifadesinin, bazen maske gibi görünecek şekilde yokluğu

Bunlar NORODOL® alan kişilerde çok sıktır (>1/10 kişi). Bunlardan herhangi biri varsa ek bir ilaç verilmesi gerekli olabilir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar aşağıdakileri kapsayabilir:

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme
- Yutma veya solunumda güçlük
- Kaşıntılı döküntü (kabarıklıklar)

NORODOL® alan kişilerde alerjik reaksiyon sık değildir (1/100 kişiyi etkileyebilir)

Genellikle bacaklarda olmak üzere, venlerde pıhtı (derin ven trombozu veya DVT). Bu durumlar antipsikotik ilaç alan kişilerde bildirilmiştir. Bacakta DVT bulguları bacakta şişme, ağrı ve kızarıklıktan oluşur ama pıhtı akciğerlere ilerleyerek göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü yapabilir. Kan pıhtıları çok ciddi olabilir, bu yüzden bu problemlerden herhangi birini fark ettiğinizde hemen doktorunuza haber verin.

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:

- Doğru olmayan şeylere inanma (delüzyon) veya olmayan şeyleri görme, hissetme, işitme veya kokusunu alma (halüsinasyonlar) gibi ciddi akıl sağlığı problemi
- Depresyon
- Anormal kas gerginliği,
- Otururken veya ayağa kalkarken dahil baş dönmesi hissetmek
- Uykulu hissetmek
- Görme bulanıklığı gibi görme ile ilişkili problemler
- Düşük kan basıncı
- Bulantı, kusma
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu veya tükürükte artış
- Deri döküntüsü
- İdrar yapamama veya mesaneyi tam olarak boşaltamama
- Ereksiyon sağlama ve devam ettirmekte güçlük (impotans)
- Kilo alımı veya kaybı
- Karaciğer kan testlerinde kendini gösteren değişiklikler

Yaygın olmayan:

- Kan hücreleri üzerindeki etkiler-beyaz kürede şiddetli azalma ve düşük platelet (pıhtılaşmaya yardımcı hücreler) sayısı dahil tüm hücre tiplerinin düşük sayıları
- Kafa karışıklığı
- Cinsel güdünün kaybı veya azalması
- Nöbetler
- Katı kas ve eklemler
- Kontrol edemediğiniz kas spazmları, seğirme ve kontraksiyonlar, başın bir tarafa dönmesine neden olacak boyun spazmı
- Yürüme problemleri
- Nefes darlığı
- Karaciğer iltihabı veya deri ve gözlerde sararmaya (sarılık) yol açan karaciğer problemi
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Menstrüel döngüde (adet döngüsünde) değişiklikler, örneğin adet görmeme, uzun, şiddetli ağrılı adet
- Memede beklenmedik süt üreme
- Memede ağrı veya rahatsızlık
- Yüksek vücut ısısı
- Vücutta üretilen sıvıların neden olduğu şişlik

Seyrek:

- Kanda yüksek prolaktin hormonu düzeyi
- Akciğerde havayollarında solunum güçlüğüne neden olan daralma
- Ağız açmada güçlük veya açamama
- Cinsel ilişki kurmakta güçlük

Bilinmiyor:

- Kanda antidiüretik hormonun yüksek düzeyi (uygunsuz antidiüretik hormon salgı sendromu)
- Kanda düşük şeker düzeyi
- Ses bölgesinde veya vokal kordda kısa süreli spazma; konuşma veya solunum güçlüğüne neden olabilir
- Ani karaciğer yetmezliği
- Safra kanalında azalan safra akımı
- Deride soyulma
- İltihaplı kan damarları, küçük kırmızı veya mor şişlikler ile birlikte deri döküntüsü
- Kas dokusunda yıkım (rabdomiyoliz)
- İnatçı ve ağrılı ereksiyon
- Erkeklerde memede büyüme
- Düşük vücut ısısı
- Yenidoğanda ilaç yoksunluk sendromu
- Deri altı dokusunda şişlik (anjioödem)
- Azalmış hareket hızı (akinezi)
- Yüz ifadelerinin kaybı (maske yüz)
- Uzuvların sarsıntılı ve kesik kesik hareketi (dişli çark sertliği)

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®’ün Saklanması

NORODOL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORODOL®'ü kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim yeri: FARMAMAG AMBALAJ SAN. VE TİC. A.Ş.
Avcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.