KULLANMA TALİMATI

İGNİS 1 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her ml'de, 1,0 mg aripiprazole eşdeğer 1,041 mg aripiprazol monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Fruktoz, sukroz, gliserin, portakal aroması, disodyum EDTA, etil alkol, hidroklorik asit, saf 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. İGNİS nedir ve ne için kullanılır?
2. İGNİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. İGNİS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. İGNİS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. İGNİS nedir ve ne için kullanılır?

İGNİS antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

İGNİS, oral kullanım için şeffaf çözeltidir. 200 mL (150 mL dolum hacmi) ile ticari ürün polipropilen çocuk kilidi olan amber renkli polietilen terefitalat (PET) şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

Ambalaj ayrıca 30 ml'lik bir ölçekli kadeh ve hacme göre (ml) derecelendirilmiş 5 ml'lik bir pipet içerir.

İGNİS, yetişkin ve ergenlerde (13 ila 17 yaş) olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

İGNİS, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

İGNİS, antidepresan tedaviye dirençli majör depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için ekleme tedavisi olarak endikedir.

İGNİS, 6 ilâ 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluk ile ilişkilendirilen irritabilite belirtilerinin (başkalarına karşı agresif davranış, kasıtlı olarak kendine zarar verme girişimleri, öfke nöbetleri, ruh halinin hızla değişmesi) tedavisinde kullanılır.

2. İGNİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

İGNİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Aripiprazole veya İGNİS'in içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

İGNİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aripiprazol tedavisi sırasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir. Kendinize zarar vermekle ilgili herhangi bir düşünceniz veya duygunuz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise İGNİS tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,
- Kan şekeriniz yüksekse (öncesine göre fazla sıvı alımı, sık idrara çıkma, iştah artışı ve yorgunluk hissi gibi yakınmalarınız mevcutsa) veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz, doktorunuz sizi yakın takip altında tutmak isteyebilir
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikâyesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, hareket bozukluğu geliştiyse, günlük aktivitenizi etkileyen sersemlik hissiniz varsa, yutmada herhangi bir güçlüğün ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer zihinsel becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuza söylemelidir.

Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Aileniz/size bakan kişi veya kendiniz, sizin için alışılmadık durumlarda istekli, arzulu davranışlarda bulunduğunuzu ve bu dürtülere, size veya çevrenize zarar verebilecek aktivitelere karşı direnç gösteremediğinizi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olup kumar oynama bağımlılığı, aşırı yeme ve harcama, anormal

cinsel istek veya artmış seksüel düşüncelerle zihin meşguliyeti bu davranışlara dahildir. Doktorunuz doz ayarlaması ya da tedavinizi durdurma kararı verebilir.

Aripiprazol uykusuzluğa, ayağa kalkarken kan basıncında düşüşe, baş dönmesine ve hareket ve denge yeteneğinizde değişikliklere neden olarak düşmelere neden olabilir. Özellikle yaşlı bir hastaysanız veya biraz güçsüzlüğünüz varsa dikkatli olmalısınız.

Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

İGNİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
İGNİS'i yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Fakat oral çözelti uygulanmadan önce diğer sıvılarla seyreltilmemeli ya da herhangi bir yiyecekle karıştırılmamalıdır.
İGNİS'i kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İGNİS, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) İGNİS kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki belirtiler gözlemlenebilir;
- titreme,
- kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü,
- uyuklama,
- huzursuzluk,
- solunum problemleri,
- beslenme zorluğu

Eğer bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İGNİS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve İGNİS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

İGNİS kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı
İGNİS tedavisi sırasında sersemlik ve görme problemleri meydana gelebilir *(bkz. bölüm 4)*. Bu durum motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaların kullanımı gibi tam dikkat gerektiren olaylarda göz önünde bulundurulmalıdır.

İGNİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her 1 ml'sinde 200 mg fruktoz ve 400 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda her bir ml çözeltide, 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Eğer,
Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: İGNİS tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

İGNİS'in bazı ilaçlarla birlikte kullanımı İGNİS dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:
- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (diltiazem, kinidin, amiodoron, flekainid vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, St John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirapin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital vb.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin vb.)

Famotidin, valproat, lityum ile klinik olarak anlamlı bir etkileşimi mevcut değildir.

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir veya İGNİS'in etkisini azaltabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini İGNİS ile birlikte kullanırken olağan dışı bir belirti olursa doktorunuza söyleyiniz.

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini artıran ilaçlar;
- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) (Hypericum perforatum)
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini İGNİS ile birlikte kullanırken olağan dışı bir semptom olursa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İGNİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İGNİS'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

İGNİS'in yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 ml çözeltidir (15 mg aripiprazole eşdeğer). Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

İGNİS, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral (ağızdan alınan) çözelti (likit-sıvı) dozaj formu ile düşük bir dozda tedaviye başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/gün'lük olağan doza kademeli olarak arttırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

Majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size İGNİS verilmişse olağan başlangıç **dozu günde 5 mg'dır.** Ancak doktorunuz size günde en yüksek 15 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

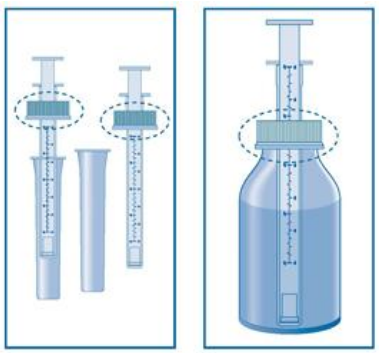
Uygulama yolu ve metodu:
Ağız yoluyla alınır.
İGNİS'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz. Fakat oral çözelti uygulanmadan önce diğer sıvılarla seyreltilmemeli ya da herhangi bir yiyecekle karıştırılmamalıdır.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, öncelikle doktorunuza danışmadan İGNİS günlük dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

İGNİS 1 mg/ml oral çözelti, kutu içerisinde çocuk kilidi olan amber renkli bir şişe ile, 30 ml'lik bir ölçekli kadeh ve hacme göre (ml) derecelendirilmiş 5 ml'lik bir pipet içerir.

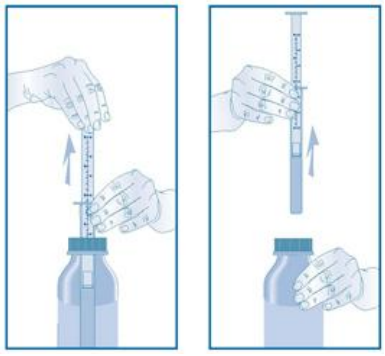
5 mg (5 ml) ve 5 mg'dan daha az dozlamalar için hacme göre (ml) derecelendirilmiş 5 ml'lik pipet kullanılır.

İGNİS oral çözeltinin, kutu içerisinde yer alan hacme göre (ml) derecelendirilmiş 5 ml'lik bir pipet ile kullanımı:



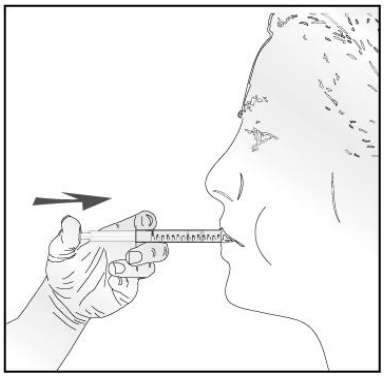
1. Pipet 3 kısımdan oluşmaktadır. Bunlar; kapak, koruyucu kılıf ve hacme göre (ml) derecelendirilmiş 5 ml'lik pipettir. Pipeti plastik koruyucu kılıfından kapağı ile birlikte çıkarınız.

Oral çözelti şişesinin kapağını çıkarınız (şişe kapağını atmayınız) ve pipeti, üzerindeki kapağı ile birlikte şişeye takınız.



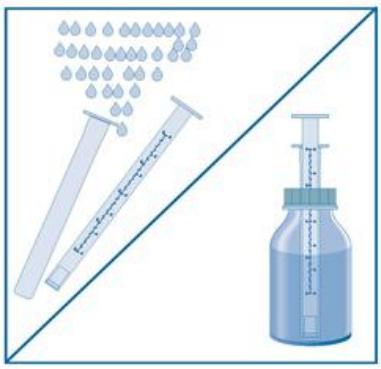
2. Pipetin içindeki pistonu yukarı doğru çekerek, alınması gereken doza karşılık gelen çizgiye kadar çözelti ile doldurunuz.

Pipeti gövdesinden tutarak kapağın içinden çıkarınız.



3. Pipeti ağzınıza yerleştirerek, çözeltiyi yutmaya zaman kalacak şekilde pipet pistonunu yavaşça aşağı doğru itiniz.

Doğrudan pistonu boğaza kuvvetli bir şekilde fışkırtmak boğazınızda tıkanmaya neden olabileceğinden dikkatli olunuz.



4. Pipeti, kaynatılmış ve soğutulmuş su ile duruladıktan sonra, tekrar şişe kapağındaki yerine takınız.

5. 5 mg (5 ml) ve üzeri dozlamalara geçildiğinde, pipeti ve üzerindeki kapağı şişeden çıkartarak ölçekli kadehi dozlama için kullanınız. Sonrasında, ilk kullanımda şişeden çıkarttığınız çocuk kilitli şişe kapağı ile şişeyi kapatınız.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
İGNİS'in 6 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. İGNİS kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:
İGNİS 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda İGNİS kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olması nedeniyle klinik olarak en uygun başlangıç dozu ile tedaviniz düzenlenebilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Eğer hafif-orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa ilacın dozunda herhangi bir düzenleme yapılmasına gerek yoktur.
Şiddetli karaciğer yetmezliği olduğu durumlarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İGNİS kullandıysanız:
Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;
*kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar
*olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;
*akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme
*kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz.

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

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

İGNİS'i kullanmayı unutursanız
İGNİS'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacınızı alınız. Ancak bir günde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İGNİS ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Daha iyi hissettiğiniz ve iyileştiğinizi düşündüğünüz için tedavinizi kesmeyiniz. İGNİS tedavisini doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İGNİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İGNİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür.) veya koma
- Nöbet
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi
- Yüksek kan basıncı

- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık semptomlarını belirtilerini içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların ağrılı kasılması
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS) ile İlaç Reaksiyonu gibi ciddi alerjik reaksiyonlar. DRESS başlangıçta yüzde döküntü ile birlikte grip benzeri belirtiler olarak ortaya çıkar ve daha sonra uzamış bir döküntü, yüksek sıcaklık, genişlemiş lenf düğümleri, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin İGNİS'e karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Yaygın
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Huzursuz hissetmek ve hareketsiz kalamama, hareketsiz oturmakta zorluk
- Uykusuzluk
- Endişe
- Ekstrapiramidal bozukluk (kontrol edilemeyen seğirme, sarsılma veya kıvranma hareketleri)
- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği yerinde duramama hali)
- Tremor (titreme)
- Sersemlik
- Uykululuk hali
- Sedasyon
- Baş ağrısı
- Titreme ve bulanık görme
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık (bağırsak hareketlerinin sayısında azalma ve zorluk)
- Hazımsızlık
- Aşırı tükürük salgılanması
- Yorgunluk (uyuma güçlüğü)

Yaygın olmayan
- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme
- Depresyon
- Tardif diskinezi (ağız, dil, kol ve bacaklarda kontrolsüz hareketler)

- Bükülme hareketlerine neden olan kas bozukluğu (distoni)
- Çift görme
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Ortostatik hipotansiyon (ayağa kalkıldığında kan basıncında baş dönmesine, sersemliğe veya bayılmaya neden olan düşme)
- Hıçkırık
- Huzursuz bacak sendromu
- Değişen veya artan cinsel ilgi
- Işığa karşı göz hassasiyeti

Seyrek
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor
- Düşük seviyede beyaz kan hücresi
- Düşük seviyede trombosit
- Yavaş kalp hızı
- Karaciğer yetmezliği
- Ses telleri etrafındaki kaslarda ağrılı kasılma
- Yüksek kan şekeri
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Kilo artışı ya da azalması
- Kendini agresif (saldırgan) hissetme
- Ajitasyon (kişinin ruhsal gerginliğini dışa vurması sonucu oluşan etrafına karşı saldırganlık durumu)
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, uyuşukluk, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk, terleme veya kas sertleşmesi hissine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Ani açıklanamayan ölüm
- Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atımı
- Bayılma
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu
- İshal
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Sabit, donuk bakış (okulerjik kriz)
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü
- Işığa duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas yıkımı
- Kas ağrısı
- Sertlik
- İstem dışı idrar kaçırma (idrar tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Hamilelikte maruziyet durumlarında yenidoğanda yoksunluk belirtileri

- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testlerinde; yükselmiş veya inip çıkan kan şekeri düzeyleri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
  - aşırı kumar oynama
  - değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
  - aşırı alışveriş yapma
  - aşırı yeme
  - uzaklaşma eğilimi

  Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtilerin yönetilmesi veya azaltılması için değerlendirme yapacaktır.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

Çocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler:
13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İGNİS'in saklanması

İGNİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İGNİS'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İGNİS'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İGNİS'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat sahibi*:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34460 34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.06.2022 tarihinde onaylanmıştır.