

KULLANMA TALİMATI

KETİDOSE 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her film tablette 25 mg ketiapine eşdeğer 28.78 mg ketiapin hemifumarat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Povidon, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, laktoz monohidrat (16.8 mg), mikrokristalize selüloz, sulu kolloidal silika, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, demir oksit kırmızı (E 172), demir oksit sarı (E 172), hipromeloz, makrogol 4000, titanyum dioksit (E 171)

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KETİDOSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETİDOSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETİDOSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KETİDOSE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.KETİDOSE nedir ve ne için kullanılır?

- KETİDOSE: somon pembe renkte, yuvarlak, film tablettir ve 30 adet film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.
- KETİDOSE, etkin maddesi ketiapin olan antipsikotikler olarak adlandırılan bir çeşit ruhsal bozukluk durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.

KETİDOSE

- Halüsinasyonlar (örneğin gerçek olmayan seslerin duyulması), tuhaf ve korkutucu düşünceler, davranış değişiklikleri, kendini yalnız hissetme ve akli karışık olmak gibi zihin bozukluklarında; yetişkinlerde ve adolesanlarda (13-17 yaş),
- İçinde buldukları ruh halinden dolayı kendilerini oldukça "uyarılmış" veya heyecanlı hisseden, normalden daha az uyuyan, daha konuşkan, hızla akan düşünce ve fikirlere sahip, normalden daha gergin hisseden kişilerin (bipolar bozukluk olarak adlandırılmaktadır) tedavisinde; yetişkinlerde, çocuklarda ve adolesanlarda (10-17 yaş) ve bipolar bozukluğun depresif şamasının ('kötü' hissetme) akut tedavisinde,

- Bipolar bozukluğun uzun süreli tedavisinde kullanılır.

Pediyatrik şizofreni ve bipolar bozukluk için tıbbi tedaviye, sadece diagnostik bir değerlendirme yapıldıktan ve tıbbi tedavi ile ilişkilendirilmiş riskler dikkatlice düşünüldükten sonra başlanması tavsiye edilir. Pediyatrik şizofreni ve bipolar I bozukluk için tıbbi tedavi, psikolojik, eğitimsel ve sosyal müdahaleleri içeren bütün bir tedavi programının bir parçası olarak endikedir.

2.KETİDOSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETİDOSE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacı almadan önce, ketiapine yada ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Ketiapin uzun QT sendromu / Torsades de Pointes’e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

KETİDOSE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

UYARI: DEMANSLI YAŞLI HASTALARDA ARTAN ÖLÜM RİSKİ (Aşağıdaki detaylı bilgilere bakınız).

- **Atipik antipsikotik ilaçlar artan ölüm riski ile ilişkilendirilmektedir.**
- **Ketiapinin demans ile ilişkili psikoz görülen yaşlı hastalarda kullanımı onaylanmamıştır.**

Eğer:

- Hamile iseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız varsa,
- Glokom, diyabet hastası iseniz,
- Felç geçirdiyse,
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Ateş, zihinde karışıklık, şuurda bozulma ve kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış veya kas sertliği varsa,
- Geçmişte, ilaçlardan kaynaklanabilen ya da onlarla ilgisi bulunmayan şekilde akyuvar sayısının düşük olduğunu biliyorsanız,
- KETİDOSE gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumuyla ilişkili olduğu için siz veya ailenizden birisinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa,
- Psikotik hastalarda ve bipolar bozukluklarda intihar girişimi olasılığı olduğu için yüksek riskli hastalarda tedavinin başlangıcından itibaren bu açıdan dikkatli olunmalıdır.
- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm vb nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.

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

KETİDOSE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KETİDOSE’u kullanırken alkollü içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETİDOSE gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar KETİDOSE kullanırken emzirmekten kaçınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KETİDOSE uykunuzu getirebilir, ancak uzun süreli kullanımda bu etki ortadan kalkmaktadır. Bu sebeple KETİDOSE tedavisinin başlangıcında, doktorunuzun sizin için belirleyeceği süre boyunca araç ve makine kullanmayınız. Bu dönemden sonraki sınırlama, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

KETİDOSE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde laktoz vardır.

Eğer doktorunuz tarafından herhangi bir şeker çeşidine karşı hassas olduğunuz söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Özellikle aşağıdaki durumlar için ilaç alıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- sıkıntı
- depresyon
- Sara (epilepsi) (fenitoin ya da karbamazepin)
- enfeksiyon (antibiyotik eritromisin ya da mantar ilacı ketokonazol gibi)
- yüksek tansiyon

Kullandığınız ilaçlar konusunda kuşkunuz varsa doktorunuza danışınız.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- rifampisin (tüberküloz için)
- barbitüratlar (uykusuzluk sorunu için)
- tioridazin (antipsikotik)

Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*), Kedi otu (*Valerian*), kava kava ketiapinin santral sinir sistemi depresan etkilerini artırabilirler. İlaçlarınızın herhangi birini kesmeden önce lütfen doktorunuza haber veriniz.

3.KETİDOSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne kadar KETİDOSE alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Genellikle doktorlar ilk gün için 50 mg (2x25 mg), ikinci gün için 100 mg, üçüncü gün için 200 mg ve dördüncü gün için de 300 mg vermektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

KETİDOSE ağız yolu ile alınır. Film kaplı tabletleri bütün olarak suyla birlikte yutunuz, tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Ketiapinin güvenilirlik ve etkinliği 10 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlıysanız, doktorunuz sizin daha düşük miktarda KETİDOSE almanıza karar verebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

KETİDOSE dozunun ayarlanması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda KETİDOSE almanıza karar verebilir. Daha düşük doza ihtiyaç duyduğunuzda, KETİDOSE film kaplı tabletlerin daha düşük dozları mevcuttur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETİDOSE kullandıysanız:

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

Doktora göstermek için bu kullanma talimatını ve kalan ilaçları da beraberinizde götürünüz. Aşırı dozun belirtileri: uyku hali, sakinleşme, kalbin hızla çarpması ve düşük tansiyon.

KETİDOSE'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz izin vermedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile **KETİDOSE'u almayı kesmeyiniz.**

KETİDOSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulantı, kusma ve yikusuzluktur.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KETİDOSE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KETİDOSE’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak yutma veya nefes almada zorluk
- Deride soyulma
- Bayılma
- Sarılığa bağlı olarak deri ve gözlerde sarı renk oluşumu
- Ateş, sürekli boğaz ağrısı veya ağızda yara oluşumu
- Sara nöbetleri
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KETİDOSE’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş
- Kas sertliği
- Zihin bulanıklığı
- Aşırı terleme

Bu yan etkilerin tümü nöroleptik malignan sendrom adı verilen bir sendrom yaşadığınızı göstermektedir.

Özellikle bacaklarda olmak üzere (bacaklarda şişlik, ağrı, kızarıklık belirtilerini içeren) kan damarları yoluyla akciğerlere ulaşım nefes darlığı ve göğüs ağrısına neden olabilen toplardamarlarda kan pıhtısı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp hızında artış
- Baş dönmesi, uyuklama
- Bitkinlik hissi
- Ayağa kalkınca kan basıncının düşmesi ve buna bağlı olarak baş dönmesi veya bayılma hissi (ortostatik hipotansiyon)
- Kilo artışı
- Burunda tıkanıklık
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Kan değerlerinizde değişiklikler (testlerde); örneğin beyaz kan hücresi sayımı, karaciğer enzimlerinde değişiklikler, trigliserid (bir yağ türü), toplam kolesterol veya kan şekeri düzeyinde artışlar

Bunlar KETİDOSE'un hafif yan etkileridir.
KETİDOSE'u uzun bir süre kullanmanız gerekiyorsa, özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketlere neden olabilir.

Ketiapin tedavisi, tiroid hormon düzeylerinde doza bağlı hafif düşüşlerle ilişkilendirilmiştir. Neredeyse tüm durumlarda, tedavi süresine bakılmaksızın ketiapin tedavisi kesildiğinde söz konusu yan etkiler düzelmiştir. Tiroid hormon düzeylerinde klinik olarak anlamlı bir düşüş gözlenmemiştir.

Bu durumun tedavisi için başka bir ilaç kullandıysanız ve bu ilaçlar adetlerinizin kesilmesine neden olduysa, KETİDOSE tedavisine geçtiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz.

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

5.KETİDOSE'un saklanması

KETİDOSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KETİDOSE'u kullanmayınız. KETİDOSE'u son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1
41400 Gebze/Kocaeli

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1
41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 31/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.