

## KULLANMA TALİMATI

### KETİLEPT 300 mg Film Kaplı Tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablette 300 mg ketiapin'e eşdeğer 345,40mg ketiapin hemifumarat.

- **Yardımcı maddeler:**

Koloidal susuz silika, magnezyum stearat, povidon, sodyum nişasta glikolat tip A, laktoz monohidrat (48 mg), mikrokristalin selüloz, Opadry II 33G28523 beyaz.

**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. ***KETİLEPT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KETİLEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KETİLEPT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KETİLEPT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KETİLEPT nedir ve ne için kullanılır?**

- KETİLEPT: Beyaz ya da beyaza yakın, yuvarlak, bikonveks, kokusuz ya da hemen hemen kokusuz, bir yüzünde "E205" işaretli film kaplı tabletler içeren ve her blisterde 10 film kaplı tablet bulunan 3 veya 6 blister içeren karton kutularda sunulur.
- KETİLEPT, etkin maddesi ketiapin olan antipsikotikler olarak adlandırılan bir çeşit ruhsal bozukluk durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.

## KETİLEPT

- Halüsinasyonlar (örneğin gerçek olmayan seslerin duyulması), tuhaf ve korkutucu düşünceler, davranış değişiklikleri, kendini yalnız hissetme ve aklı 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 aşamasının ('kötü' hissetme) akut tedavisinde,
- Bipolar bozukluğun uzun süreli tedavisinde,
- Majör depresif bozukluğun tedavisinde (bu hastalığın tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara ek olarak) kullanılır: hastaların üzgün, suçlu, enerjisiz, iştahsız hissettiği veya uyuyamadığı durumlarda.
- 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. KETİLEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KETİLEPT'i 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.

### KETİLEPT'i 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 geçirdiyeniz,
- 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,
- KETİLEPT 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 danışınız.

### **KETİLEPT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

KETİLEPT'i kullanırken alkollü içecekler almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KETİLEPT 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 KETİLEPT kullanırken emzirmekten kaçınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

KETİLEPT uykunuzu getirebilir, ancak uzun süreli kullanımda bu etki ortadan kalkmaktadır. Bu sebeple KETİLEPT tedavisinin başlangıcında, doktorunuzun sizin için belirleyeceği süre

boyunca araç ve makine kullanmayınız. Bu dönemden sonraki sınırlama, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

### **KETİLEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç içinde laktoz vardır.

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise 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. KETİLEPT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Ne kadar KETİLEPT 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:**

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

#### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Ketiapinin güvenilirlik ve etkinliği 10 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Eđer yařlıysanız, doktorunuz sizin daha dūřuk miktarda KETİLEPT almanıza karar verebilir.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği**

KETİLEPT dozunun ayarlanması gerekmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği**

Eđer karaciđerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha dūřuk miktarda KETİLEPT almanıza karar verebilir.

Daha dūřuk doza ihtiyaç duyduđunuzda, KETİLEPT film kaplı tabletlerin daha dūřuk dozları mevcuttur.

*Eğer KETİLEPT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KETİLEPT kullandıysanız:**

*KETİLEPT'en kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktora göstermek için bu kullanma talimatını ve kalan ilaçları da beraberinizde götürünüz.

Ařırı dozun belirtileri: uyku hali, sakinleřme, kalbin hızla çarpması ve dūřuk tansiyon.

**KETİLEPT'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz izin vermedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile **KETİLEPT'i almayı kesmeyiniz.**

**KETİLEPT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KETİLEPT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağdakilerden biri olursa KETİLEPT'i 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 KETİLEPT'e 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 yaşadığımızı göstermektedir.

Özellikle bacaklarda olmak üzere (bacaklarda şişlik, ağrı, kızarıklık belirtilerini içeren) kan damarları yoluyla akciğerlere ulaşır 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 KETİLEPT'in hafif yan etkileridir.

KETİLEPT'i 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, KETİLEPT tedavisine geçtiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz.

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

#### **5. KETİLEPT'in Saklanması**

KETİLEPT'i 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 KETİLEPT'i kullanmayınız. KETİLEPT'i son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

**EGIS İLAÇLARI Ltd.Şti.**

Ekinciler cad. No:1 Kat:2

Kavacık/İstanbul

Telefon : (0216) 680 29 29

Faks : (0216) 680 13 61

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

#### ***Üretim yeri:***

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapeşte/MACARİSTAN

*Bu kullanma talimatı 11.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.*