

KULLANMA TALİMATI

KETİNEL® 25 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

25 mg ketiapin (ketiapin fumarat olarak)

- **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropil metil selüloz (E464), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, laktoz monohidrat, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz, talk (E553b), koloidal silika susuz, kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, FD&C sarı #6/günbatımı sarısı FCF alüminyum lak (E110).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETİNEL® nedir ve ne için kullanılır?

KETİNEL® şeftali renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

KETİNEL® 25 mg, 30 ve 60 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

KETİNEL® etkin maddesi ketiapin olan, antipsikotikler (psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

Bu grup ilaçlar aşağıdaki gibi belirli psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir:

- Halüsinasyonlar (açıklanamayan sesler duymak gibi), garip ve korkutan düşünceler, davranış ve düşünce değişiklikleri ve zihin karışıklığı durumları,
- Aşırı coşkulu veya heyecanlı duygu durumu. Bu duygu durumundaki kişiler; uykuya her zamankinden daha az ihtiyaç duyduklarını, daha konuşkan olduklarını, düşüncelerin veya fikirlerin hızla akıp geçtiğini fark edebilir. Bu kişiler alışılmadık derecede gergin olabilirler.
- Kederli duygu durumu. Bu duygu durumundaki kişiler karamsarlık, suçluluk, enerji kaybı, iştah azalması ve/veya uykusuzluk hissedebilirler.
- KETİNEL® depresyon tedavisinde diğer antidepresan tedavilere cevap alınamayan durumlarda kullanılır.

Doktorunuz kendinizi daha iyi hissettiğinizde de, belirtilerin tekrarlanmasını önlemek için, size KETİNEL® vermeye devam edebilir.

Bir yakınınıza veya arkadaşınıza bu belirtilerden rahatsızlık duyduğunuzu söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumasını istemeniz faydalı olabilir. Onlardan, belirtilerinizin kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorlarsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

2. KETİNEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETİNEL® bellek ve düşünce bozukluğuna yol açan beyin fonksiyon kaybı (demans) olan, ileri yaştaki hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, KETİNEL®'in de içinde bulunduğu gruptan olan ilaçların, demansı olan yaşlı hastalarda inme ve bazı vakalarda ölüm riskini artırabilmesidir.

Ketiapin ve bu sınıftaki diğer ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda, demansı ve davranışsal bozukluğu olan yaşlı hastalarda ölüm riskinde artış raporlanmıştır. Ketiapin bu tür kullanımda onaylı değildir.

KETİNEL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya KETİNEL®'in herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) aşırı duyarlıysanız (alerji),

- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (didanozin, lopinavir, ritonavir gibi HIV-proteaz inhibitörleri)
 - Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan azol sınıfı ilaçlar (ketokonazol, flukonazol, itrakonazol gibi)
 - Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin, klaritromisin gibi bazı ilaçlar
 - Nefazodon gibi bazı depresyon ilaçları
- Ciddi merkezi sinir sistemi depresyonunda, kemik iliği baskılanması, kan ile ilgili bir hastalık olan kan diskrazisi, ciddi karaciğer hastalığı ve koma durumunda.

KETİNEL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Depresyondaysanız ve/veya başka bir psikiyatrik hastalığınız varsa bazen kendinize zarar verme veya intihar düşüncesi ortaya çıkabilir.

Çocuk, genç veya genç yetişkinlerde yapılan klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilmiş olan çocuk, genç ve 25 yaşın altındaki genç yetişkinlerde intihar düşüncesi ve/veya intihara eğilimli davranışlarda artış olduğunu göstermiştir.

Ketiapin Bipolar Depresyonu olan 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde onaylı değildir.

İntihar düşüncesi veya davranışı ya da kendinize zarar verme düşüncesi ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Tansiyonunuz düşükse,
- Felç geçirdiyseniz ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Havale geçirdiyseniz (konvülsiyon),
- Kollarda, bacaklarda rahatsızlık hissi duyuyorsanız,
- Özellikle yüzünüz ve dilinizde kontrol dışı hareketler varsa,
- Ateş, zihinde karışıklık ve kas sertliğiniz varsa,
- Geçmişte ilaçlardan kaynaklanan veya onlarla ilgisi bulunmayan herhangi bir nedenle akyuvar (beyaz kan hücresi) sayınız düşük bulduysa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, ketiapin ile yapılan çalışmalarda kan şekerinin yükselmesi ve hiperglisemi (yüksek kan şekeri) gözlenmiştir. Ayrıca nadir vakalarda diyabet görülmüştür. Diyabet riskiniz varsa (aileden gelen diyabet, hamilelikte görülen yüksek kan şekeri gibi) bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz. Eğer diyabetiniz varsa, diyabetinizin kötüye gitmesini önlemek için takip altında olmalısınız,

- Kan yağları (trigliserid) ve kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Bu grup ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olduğundan, sizde ya da ailenizde damar içinde kan pıhtılaşma öyküsü varsa,
- Karaciğer ile ilgili bir probleminiz varsa,
- Tiroid hormon seviyeniz düşükse,
- Yutma zorluğunuz varsa,
- Katarakt hastalığınız varsa.

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

KETİNEL®'i kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizin için geçerliyse hemen doktorunuza danışınız:

- Nöroleptik malign sendrom olarak bilinen, ateş, ciddi kas tutulması, terleme ve bilinç kaybının birlikte görülmesi. Bunun için, acil tıbbi tedavi gerekebilir.
- Çoğunlukla yüz veya dilde kontrolsüz hareketler,
- Baş dönmesi veya ciddi uykulu hissetme durumu. Bu, yaşlı hastalarda, kazalara bağlı yaralanma (düşme) riskini yükseltebilir.
- Nöbetler,
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon (priapizm).

İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyonda iseniz zaman zaman kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu tür düşünceler tedaviye ilk başladığı zaman artabilir. Bunun sebebi, bu tip ilaçların genellikle 2 hafta veya bazen daha uzun süre içinde fayda sağlamasıdır. Bu tür düşünceler ayrıca ilacı almayı birden kesmeniz durumunda da artabilir. Eğer genç bir yetişkin iseniz bu tür düşüncelerde olma ihtimaliniz daha yüksektir. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler intihar düşüncesi ve/veya intihar davranışı riskinin depresyonu olan 25 yaşın altındaki genç erişkinlerde arttığını göstermektedir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşüncelerine sahipseniz doktorunuza bildirin veya bir hastaneye gidiniz. Bir yakınınıza veya arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumasını istemeniz faydalı olabilir. Onlardan, belirtilerinizin kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorlarsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

KETİNEL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KETİNEL®'i yiyeceklerle beraber veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Alkole birlikte dikkatle alınmalıdır. Çünkü KETİNEL® ile alkolün birleşen etkileri sizi uykulu yapabilir.

KETİNEL® tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Gebeliğin üçüncü üç ayında antipsikotik ilaçlara (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler, huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluklarıdır. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı kullandığınız süre boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Kullandığınız bu ilaç uykunuzu getirebilir. Bu tabletlerin sizi nasıl etkilediğini öğrenmeden önce, araç ya da makina kullanmayınız.

KETİNEL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETİNEL® bir şeker tipi olan laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekere karşı tahammülsüzlüğünüzün olduğundan söz etmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

KETİNEL[®], FD&C sarı #6/gün batımı sarısı alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Anksiyete veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipramin, fluoksetin gibi)
- Fenitoin veya karbamazepin gibi sara (epilepsi) ilaçları
- Tansiyon ilaçları
- Uykusuzluk tedavisi için kullanılan (barbitürat) ilaçlar
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV-proteaz inhibitörleri gibi)
- Tiyoridazin (diğer bir antipsikotik ilaç)
- Kalp atım hızını etkileyen ilaçlar, örneğin, elektrolit bozukluğu (düşük potasyum veya magnezyum) yapan diüretikler veya bazı antibiyotikler gibi ilaçlar
- Diüretikler (idrar hapt)

Aşağıdaki gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız veya yakın dönemde kesecekseniz doktorunuza bildiriniz.

- Tüberküloz tedavisi için rifampisin
- Mantar enfeksiyonları için ketokonazol
- Antibiyotik olarak eritromisin veya klaritromisin.

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

İdrarda ilaç taraması

Eğer idrarda ilaç taraması yapılıyorsa, KETİNEL[®] kullanmanız nedeniyle metadon veya depresyon için kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak adlandırılan ilaçlardan kullanmıyor olsanız dahi, bazı test metotları bu ilaçlar için pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Daha spesifik testlerle sonuçların doğrulanması gerekebilir.

3. KETİNEL[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KETİNEL[®]'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başlangıç dozunun ne olacağına ve her gün kaç tablet KETİNEL® alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- KETİNEL® tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi genellikle günde iki defa alacaksınız.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletleri almayı durdurmayınız.
- KETİNEL® kullanmayı aniden durdurursanız, bulantı veya kusma gelişebilir ya da uykusuzluk çekebilirsiniz.
- KETİNEL® tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanım:

KETİNEL®'i çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başlangıç dozunun ne olacağına ve her gün kaç tablet KETİNEL® alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatle kullanılmalıdır. Yaşlı hastalarda tedaviye düşük dozla, 25 mg ile başlanmalı daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

KETİNEL®, karaciğer yetmezliği olduğu bilinen hastalarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatli kullanılmalıdır. Tedaviye düşük dozla, 25 mg ile başlanmalı daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir.

Eğer KETİNEL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETİNEL® kullandıysanız:

KETİNEL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda uyuklama, sersemlik ve anormal kalp atışları yaşayabilirsiniz.

KETİNEL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadığı sürece, hatırlar hatırlamaz hemen alın.

KETİNEL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KETİNEL® kullanmayı aniden durdurursanız, bulantı veya kusma gelişebilir ya da uyuyamayabilirsiniz.

Doktorunuz size tedaviyi durdurmadan önce, dozu yavaş yavaş azaltmanızı önerebilir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KETİNEL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın (≥1/10)

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu,
- Çok belirgin uyuklama hali,
- İlacın kesilme semptomları (kusma, baş dönmesi, bulantı, baş ağrısı, ishal, uykusuzluk ve huzursuzluk gibi ketiapin XR kullanımının kesilmesi ile ortaya çıkan semptomlar. 1 ila 2 haftalık bir periyotta ilacın kademeli olarak kesilmesi önerilir),
- Kilo alımı,
- Kan sayımında azalma (Hemoglobinde azalma),
- Kan lipit düzeylerinde artış (Serum trigliserid düzeylerinde artış),
- Kan kolesterol düzeylerinde artış,
- HDL kolesterol düzeylerinde azalma.

Yaygın (≥1/100 ila <1/10)

- Kalp hızında artış (taşikardi),
- Kalp çok güçlü çarpıyor, çok hızlı atıyor ya da kalp atışları arasında atlama oluyor gibi hissetmek,

- Burun tıkanıklığı,
- Kabızlık, mide bozukluğu (hazımsızlık),
- Halsizlik ve güçsüzlük hissi,
- Kol veya bacaklarda şişme,
- Ayağa kalkınca kan basıncının düşmesi (ortostatik hipotansiyon) ve buna bağlı olarak baş dönmesi veya bayılma hissi (düşmeye neden olabilir),
- Kan şekerinin yükselmesi,
- Bulanık görme,
- Kas hareketlerinin başlamasında zorluk, titreme, rahatsızlık veya ağrısız kas tutulması gibi anormal kas hareketleri,
- Anormal rüyalar ve kabuslar,
- Açlık hissi (iştah artışı),
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu,
- Konuşma ve telaffuzda güçlük,
- Depresyonda artış ve intihar düşünceleri,
- Nefes darlığı,
- Kusma (özellikle yaşlılarda),
- Ateş,
- Beyaz kan hücrelerinde artış ve azalma (Kanda lökosit sayısının azalması, nötrofil sayısında azalma, eozinofildc artış),
- Hormon düzeylerinde artış ve azalma (Kanda prolaktin düzeylerinin yükselmesi, total T4'de azalma, serbest T4'de azalma, total T3'de azalma, tiroid bezinin büyümesini ve fonksiyonunu engelleyen hormonun düzeyinde artış),
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış (serum transaminaz düzeylerinde yükselme, gamma-GT düzeylerinin yükselmesi),
- Eklemlerde ve yumuşak dokuda şişlik (periferik ödem).

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$)

- Nöbetler,
- Şiddetli deri döküntüsü, deride kabarcıklar ve deride şişme gibi alerjik reaksiyonlar,
- Huzursuz bacak sendromu,
- Yutkunmada güçlük,
- Özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketler (tardif diskinezi),
- Cinsel aktivitede bozukluk,
- Önceden var olan diyabetin (şeker hastalığı) kötüleşmesi,

- EKG'de görülen, kalbin elektriksel aktivitesindeki değişiklik (QT uzaması),
- Kan sayımı ve kan hücrelerinde artma ve azalma (kandaki trombosit sayısında artma, kansızlık, kan pulcuğu sayısında azalma),
- Kan hormon düzeylerinde azalma (serbest T3'de azalma, hipotiroidizm),
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi, şeker hastalığı.

Seyrek ($\geq 1/10,000$ ita $< 1/1,000$)

- Ateş, çok belirgin sersemlik, kaslarda sertleşme, kan basıncı ya da nabızda belirgin artış ve farkındalıkta azalmanın bir kombinasyonu ("nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan bir bozukluk),
- Şeker hastalığı, karın bölgesinde şişmanlık, kan yağı düzeylerinde bozukluk, yüksek kan basıncı gibi kalp krizi risk faktörlerinden oluşan metabolik bir bozukluk (metabolik sendrom),
- Deri ve gözlerde sararma (sarılık),
- Karaciğer iltihabı (Hepatit),
- Priapizm (uzun süren ve ağrılı ereksiyon),
- Göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi (galaktore),
- Adet düzensizliği,
- Göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olacak şekilde kan damarları boyunca akciğere doğru ilerleyen, özellikle bacak damarlarındaki kan pıhtılaşması (bacaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık belirtileri). Bu belirtilerden herhangi biri meydana geldiğinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- Uyku halindeyken yürümek, konuşmak, yemek yemek ve diğer aktivitelerde bulunmak,
- Vücut sıcaklığının azalması (hipotermi),
- Pankreas iltihabı,
- Kanda akyuvarların azalması veya yapılamaması (Agranülositoz),
- Kılcal damarların pıhtı ile tıkanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış (kan kreatin fosfokinaz seviyelerinde artış).

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

- Şiddetli şişik, kabarıklık ve deride kırmızı kabarıklıklar,
- Nefes alma güçlüğü veya şoka neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaksi),
- Deride ani kabarma, özellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda (Anjiyoödem),
- İdrar hacmini ayarlayan hormonun uygunsuz salgılanması,
- Kas liflerinin yıkımı ve kaslarda ağrı (Rabdomiyoliz),
- Kan basıncını düzenleyen hormon düzeylerinde azalma (uygunsuz antidiüretik hormon

sekresyonu),

- Cilt, deri, kan hücrelerini içeren, vücut savunma sisteminin çökmesine neden olan, ani yaşamsal fonksiyonları test eden yaygın vücut iltihabı (Stevens-Johnson sendromu)

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Düzensiz kırmızı beneklerle birlikte deri döküntüsü (eritema multiforme),
- Ateş, deride kabarcık oluşumu ve derinin soyulması gibi belirtilerin görüldüğü ciddi, ani alerjik reaksiyon (toksik epidermal nekroliz),
- Hamilelerin ketiapin XR kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde, huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliği yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozuklukları gibi ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi (yenidoğan ilaç yoksunluk sendromu),
- Kan hücrelerinin azalması (Nötropeni).

KETİNEL®'in dahil olduğu ilaç grubu, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilecek kalp ritim bozukluklarına sebep olabilir.

Bazı yan etkiler sadece kan testi yapıldığında görülebilir. Bunlar bazı yağların (trigliseridler ve total kolesterol) miktarında artış, kandaki şeker miktarında artış, kandaki tiroid hormonlarının miktarında değişiklikler, karaciğer enzimlerinde artış, bazı kan hücrelerinin sayısında azalma, kırmızı kan hücrelerinin miktarında azalma, kan kreatin fosfokinaz miktarında (kaslardaki bir madde) artış, kandaki sodyum miktarında azalma ve kanda prolaktin hormonunun miktarında artış şeklinde görülebilir. Prolaktin hormonundaki artışlar seyrek olarak aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kadın ve erkeklerde göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi
- Kadınlarda adet kanamasının olmaması veya düzensiz olması

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençler:

Erişkinlerde görülebilen yan etkilerin bazıları çocuk ve ergenlerde de görülebilir:

Aşağıdaki yan etkiler, sadece çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde görülür.

Çok yaygın (≥1/10)

- Kan basıncında artış.

Aşağıdaki yan etkiler, çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde daha sık görülür.

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

- Kanda prolaktin hormonunun artması. Nadiren bu durum aşağıdaki sonuçlara yol açabilir:
 - Erkeklerde ve kızlarda göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi
 - Kızların aylık periyodlarının olmaması ya da düzensiz periyodlar yaşamaları
- Açlık hissinin artması
- Kas hareketlerinin başlamasında güçlük, titreme, rahatsızlık gibi anormal kas hareketleri veya ağrı olmaksızın kas gerginliği olması

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu.

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

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

5. KETİNEL®'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KETİNEL®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.