

KULLANMA TALİMATI

SEQUA 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 25 mg ketiapine eşdeğer 28.782 mg ketiapin fumarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat, povidon (PVP K30), koloidal silikondioksit (aerosil 200), talk, magnezyum stearat, siyah demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171).

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. SEQUA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEQUA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEQUA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEQUA nedir ve ne için kullanılır?

SEQUA, şeftali renkli, yuvarlak, her iki yüzeyi de düz, bikonveks film kaplı tabletlerdir. SEQUA, 30, 60 ve 90 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

SEQUA, etkin maddesi ketiapin olan antipsikotikler olarak adlandırılan bir çeşit ruhsal bozukluk durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.

SEQUA,

- 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. SEQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacı almadan önce, ketiapine ya da 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 tanı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

SEQUA'yı, 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 geçirdiyseniz,
- 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,
- SEQUA 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 acıdan 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.

SEQUA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEQUA'yı kullanırken alkollü içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar SEQUA kullanırken emzirmekten kaçınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

SEQUA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEQUA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

SEQUA her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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.

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. SEQUA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne kadar SEQUA 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:

SEQUA 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:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

SEQUA dozunun ayarlanması gerekmemektedir.

Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda SEQUA almanıza karar verebilir.

Daha yüksek doza ihtiyaç duyduğunuzda, SEQUA film kaplı tabletlerin daha yüksek dozları mevcuttur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEQUA kullandıysanız:

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

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

SEQUA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz izin vermedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile SEQUA'yı almayı kesmeyiniz. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEQUA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEQUA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEQUA'yı 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 çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEQUA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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:

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

Bu yan etkilerin tümü nöroleptik malignan sendrom adı verilen bir sendrom yasadığınızı 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 görünür.

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 SEQUA'nın hafif yan etkileridir.

SEQUA'yı 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, SEQUA tedavisine geçtiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz.

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

5. SEQUA'nın Saklanması

SEQUA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEQUA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEQUA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 04.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.