

KULLANMA TALİMATI

SEROQUEL XR 400 mg

Uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg ketiapin (ketiapin fumarat olarak)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, sodyum sitrat, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400 ve titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEROQUEL XR nedir ve ne için kullanılır ?

SEROQUEL XR beyaz renkli, kapsül şeklinde bikonveks uzatılmış salımlı tablettir. Tabletten bir yüzünde 'XR 400' basılı diğer tarafı ise düzdür.

SEROQUEL XR 400 mg 30 ve 60 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

SEROQUEL XR etkin maddesi ketiapin olan, antipsikotikler (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

Bu grup ilaçlar aşağıdaki gibi belirli psikiyatrik hastalıkların tedavisinde ve bu hastalıkların tekrarlarının önlenmesinde 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.
- SEROQUEL XR ayrıca depresyonda olan kendini coşkulu ve heyecanlı hissetmeyen kişilerin tedavisi için de kullanılabilir. Bu hastaların kendilerini üzgün ve karamsar hissettikleri uzun dönemleri vardır, enerjileri yoktur, genellikle ağlamaklıdır. Uyku ve iştahlarında değişiklikler vardır. Bu hastaların ruhsal durumlarında (yükselişler ve düşüşler gibi) diğer maddelerde tarif edilen dalgalanmalar yoktur.

2. SEROQUEL XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEROQUEL XR beyin fonksiyon kaybı (demansı) olan, ileri yaştaki hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, SEROQUEL'in de içinde bulunduğu gruptan olan ilaçların, demansı olan yaşlı hastalarda inme ve bazı vakalarda ölüm riskini artırabilmesidir.

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

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinizin başlangıcı ve ilk aylarında veya ilaç dozunuzun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde sizde ortaya çıkabilecek huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişikliklerine ya da intihar olasılığına karşı doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Durumunuzda herhangi bir kötüleşme olursa, intihar düşüncesi veya davranışı ya da kendinize zarar verme düşüncesi ortaya çıkarsa en kısa zamanda doktorunuzu arayınız. SEROQUEL XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

SEROQUEL XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya SEROQUEL XR'nin 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

SEROQUEL XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (Örneğin enfarktüs, kalp ritm bozukluğu, kalp yetmezliği gibi),
- Tansiyonunuz düşükse,
- Felç geçirdiyse ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Havale geçirdiyse (konvülziyon),
- 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 sayınız düşük bulduysa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, SEROQUEL 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.
- Tiroid hormon seviyeniz düşükse,
- Yutma güçlüğü varsa,
- Trigliserid ve kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Gözünüze katarakt tanısı konmuşsa,
- Bu grup ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olduğundan, sizde ya da ailenizde damar içinde kan pıhtılaşma öyküsü varsa,

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

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 düşünceleriniz olması ihtimali 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 davranışlarımızdaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorlarsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

SEROQUEL XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Alkolle birlikte dikkatle alınmalıdır. Çünkü SEROQUEL XR ile alkolün birleşen etkileri sizi uykulu yapabilir.
- SEROQUEL XR tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

SEROQUEL XR gebelik sırasında sadece mutlaka gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır. Bunun dışındaki durumlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

İlacı kullandığınız süre boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makina kullanımı

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

SEROQUEL XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEROQUEL XR bir şeker tipi olan laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüzün olduğundan söz etmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte SEROQUEL XR kullanmayınız:

- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (didanozin, lopinavir, ritonavir gibi HIV-proteaz inhibitörleri)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan azol sınıfı ilaçlar (ketokonazol, flukonazol, itrakonazol gibi)
- Eritromisin, klaritromisin, doksisisiklin ve telitromisin gibi antibiyotikler
- Diklofenak gibi romatizma ilaçları
- İmatinib gibi kanser ilaçları
- İzoniazid gibi tüberküloz ilaçları
- Nefazodon gibi depresyon ilaçları
- Nikardipin, kinidin, verapamil gibi kalp ilaçları
- Propofol gibi anestezi ilaçları

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Anksiyete veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipramin, fluoksetin gibi)
- Fenitoin veya karbamazepin (sara [epilepsi] ilaçları);
- Tansiyon ilaçları;
- Barbitüratlar (uykusuzluk tedavisinde);

- Tiyoridazin (diğer bir antipsikotik ilaç).

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

İdrarda ilaç taraması

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

3.SEROQUEL XR nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

SEROQUEL XR'yi kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başlangıç dozunun ne olacağına ve her gün kaç tablet SEROQUEL XR alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu :

- Tabletlerinizi günde bir defa alacaksınız,
- Tabletleri bölmeyin, çiğnemeyin veya ezmeyiniz,
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz,
- İlacınız yiyeceklerden etkilenebileceğinden, yemeklerle beraber almayınız (yemeklerden en az 1 saat önce veya yatmadan önce alınız, doktorunuz size ne zaman kullanmanız gerektiğini söylecektir).
- SEROQUEL XR kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz çünkü bu tedavinizi etkileyebilir,
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı durdurmayınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanım :

SEROQUEL XR' nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım :

Yaşlılarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatle kullanılmalıdır. Yaşlı hastalarda tedaviye düşük dozla (50 mg) başlanmalı, daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir.

Özel Kullanım Durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. SEROQUEL XR, karaciğer yetmezliği olduğu bilinen hastalarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatli kullanılmalıdır. Tedaviye düşük dozla (50 mg) başlanmalı , daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer SEROQUEL XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROQUEL XR kullandıysanız:
SEROQUEL XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda uyuklama, sersemlik ve anormal kalp atışları yaşayabilirsiniz.

SEROQUEL XR'yi kullanmayı unutursanız

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

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız.

SEROQUEL XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEROQUEL XR kullanmayı aniden durdurursanız, bulantı veya kusma gelişebilir ya da uyuyamayabilirsiniz.

Doktorunuz size tedaviyi durdurmadan önce, dozu yavaş yavaş azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEROQUEL XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEROQUEL XR' yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Çok yaygın (> 1/10)

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu
- Çok belirgin uyuklama hali
- Kesilme semptomları (kusma, baş dönmesi, bulantı, baş ağrısı, ishal, uykusuzluk ve huzursuzluk gibi SEROQUEL XR kullanımının kesilmesi ile ortaya çıkan semptomlar).
- Kilo alımı

Yaygın (< 1/10)

- Kalp hızında artış (taşikardi),
- 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),
- Asabilik,
- Konuşma ve telaffuzda güçlük,

- Depresyonda artış ve intihar düşünceleri

Yaygın olmayan (< 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,
- Cinsel aktivitede bozukluk

Seyrek (< 1/1000)

- Yüksek ateş durumu, uzun süren boğaz ağrısı, ağız ülserleri, hızlı nefes alma, terleme, kaslarda sertleşme, baygınlık hissetme veya bayılma
- Deri ve gözlerde sararma
- 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.

Çok seyrek (< 1/10000)

- Önceden mevcut diyabetin (şeker hastalığı) şiddetlenmesi,
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Şiddetli pişik, kabarıklık ve deride kırmızı kabarıklıklar.
- Bazen nefes almada zorluğa ve şoka sebep olan şiddetli alerjik reaksiyonlar (Anafilaksi)
- Deride ani kabarma, özellikle göz çevresi ve, dudaklar ve boğazda (Anjiyoödem)
- İdrar hacmini ayarlayan hormonun uygunsuz salgılanması
- Kas liflerinin yıkımı ve kaslarda ağrı (Rabdomiyoliz)

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

Bazı yan etkiler sadece, kan testi sonucunda ortaya çıkar. Bu yan etkiler, yağ (trigliserid ve toplam kolesterol) miktarında veya kan şekerinde artış, bazı kan hücrelerinin sayısında azalma ve kandaki prolaktin hormon miktarının artmasıdır. Prolaktin hormon miktarının artması, seyrek olarak aşağıdaki yan etkilere sebep olabilir:

- Kadın ve erkeklerde göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi

- Kadınlarda aylık adet görmenin gerçekleşmemesi veya düzensiz adet görme

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

5. SEROQUEL XR'nin saklanması

SEROQUEL XR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEROQUEL XR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

AstraZeneca İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 Levent – İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield Cheshire
SK 10 2 NA İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.