

## KULLANMA TALİMATI

### KETAP 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette etkin madde olarak 50 mg ketiapin baza eşdeğer 57,56 mg ketiapin fumarat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz pH 101, mikrokristalin selüloz pH 102, polivinil piroolidon K30, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. KETAP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KETAP 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KETAP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KETAP 'ın saklanması.**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

KETAP şeftali renkli, yuvarlak film kaplı tablettir.

KETAP 50 mg 30,60 ve 90 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

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

KETAP aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir:

- Bipolar bozukluğa eşlik eden majör depresif ataklar: Bu durumda kendinizi üzgün hissedersiniz. Karamsarlık, suçluluk, enerji kaybı, iştah azalması ve uykusuzluk

hissedebilirsiniz.

- Bipolar bozuklukta orta-ileri derece mani atakları: aşırı coşkulu, heyecanlı, mutlu, meraklı veya hiperaktif olursunuz (uykuya her zamankinden daha az ihtiyaç duyar, daha konuşkan olur, düşüncelerin veya fikirlerin hızla akıp geçtiğini fark edebilirsiniz) ya da saldırgan veya yıkıcı tavırlar dahil karar verme yeteneğinizde zafiyet oluşur.
- Daha önce ketiapin tedavisine cevap vermiş olan bipolar bozukluğu olan hastalarda mani ve depresif atakların nüks etmesinin önlenmesinde.
- Şizofreni: gerçekte var olmayan şeyleri duyabilir veya hissedebilirsiniz; gerçek olmayan şeylere inanırsınız ya da garip şüphe, endişe, kafa karışıklığı, suçluluk, gerginlik, can sıkıntısı hissedersiniz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz KETAP reçetenizi yazmaya devam edebilir.

## 2. KETAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**KETAP bellek ve düşünce bozukluğuna yol açan beyin fonksiyon kaybı (demans) olan, ileri yaştaki hastalar tarafından kullanılmalıdır. Bunun nedeni, KETAP'ın da içinde bulunduğu gruptan olan ilaçların, demansı olan yaşlı hastalarda inme ve bazı vakalarda ölüm riskini artırabilmesidir.**

KETAP ve bu sınıftaki diğer ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda, demansı ve davranışsal bozukluğu olan yaşlı hastalarda ölüm riskinde artış raporlanmıştır. KETAP 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.**

**KETAP'ı 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.**

### KETAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya KETAP'ın herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiksensiz,
- 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,

Eğer emin değilseniz KETAP almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **KETAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sizde veya ailenizden birisinde kalp hastalığı varsa ya da geçmişte olduysa (örneğin kalp ritim bozukluğu, kalp kasının zayıflığı veya kalp iltihaplanması varsa ya da kalp atışınıza etki eden herhangi bir ilaç kullanıyorsanız),
- Tansiyonunuz düşükse,
- Felç geçirdiyse ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kriz geçirmişseniz (nöbet),
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa. KETAP kullandığınızda doktorunuz kan şeker seviyelerinizi kontrol edebilir.
- Geçmişte ilaçlardan kaynaklanan veya onlarla ilgisi bulunmayan herhangi bir nedenle akyuvar (beyaz kan hücresi) sayınız düşük bulduysa,
- Demansı (beyin işlev kaybı) olan yaşlı birisi iseniz. KETAP kullanılmamalıdır; çünkü KETAP'ın ait olduğu grup ilaçlarla, demansı olan yaşlı kişilerde inme riskini ya da bazı vakalarda ölüm riskini artırabilir.
- Bu grup ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olduğundan, sizde ya da ailenizde damar içinde kan pıhtılaşma öyküsü varsa,
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),
- Mesanenizi tamamen boşaltamayacağınız bir durumunuz (üriner retansiyon), büyüyen bir prostatınız, bağırsaklarınızda tıkanıklık veya gözünüzde basınç artışı varsa. Bu durumlar, bazen bazı tıbbi durumların tedavisinde sinir hücrelerinin işlevini etkileyen ilaçlardan ("anti-kolinergikler") kaynaklanır.
- Toplar damarlarınızda bir probleminiz varsa. KETAP'ın, seyrek olarak toplardamar tıkanıklığına neden olma riski bulunmaktadır. Tedavi öncesinde ve sırasında tüm risk faktörleri belirlenmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.
- Alkol veya ilaç kötüye kullanımı öykünüz varsa.

KETAP'ı 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).

Böyle belirtilere bu tip ilaçlar sebep olabilir.

Eğer aşağıdaki belirtileri hissederseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, boğaz ağrısı ya da diğer bir enfeksiyon ki bunlar düşük akyuvar (beyaz kan hcreti) sayısının sonucu oluşabilir; KETAP'ın durdurulması ve/veya tedavi verilmesi gerekebilir.
- İnatçı karın ağrısının eşlik ettiği kabızlık veya tedaviye cevap vermeyen kabızlık; çünkü bunu bağırsağın daha ciddi tıkanması izleyebilir.

- **İntihar düşüncesi ve depresyonda kötüleşme**

Depresyon yaşıyorsanız bazen kendinize zarar verme veya öldürme ile ilgili düşünceler aklınıza gelebilir. Bu ilaçların tümünde etkinin görülmesi, genellikle yaklaşık iki hafta fakat bazen daha uzun sürdüğünden, tedaviye ilk başlandığı sırada bu düşünceler artabilir. Bu düşünceler aynı zamanda ilacınızı almayı aniden bırakmanız durumunda da artabilir. Eğer bir geçen yetişkinseniz böyle düşünmeniz daha olasıdır. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, depresyon görülen 25 yaşın altındaki geçen yetişkinlerde intihar düşünceleri ve/veya intihar davranışı riskinin daha yüksek olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleri aklınızdan geçerse derhal doktorunuzla temas kurun veya bir hastaneye başvurun. Bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza depresyon geirdiğinizden bahsetmeniz ve onlardan bu kitapçı okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Depresyonun kötüleştiğini düşünmeleri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda endişelenmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

- Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç ilişkili döküntü (DRESS)  
Yaygın kaşıntı, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde artış, kanda anormallikler (eozinofili), genişlemiş lenf nodülleri ve diğer organların tutulumu (DRESS olarak bilinen eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç ilişkili döküntü veya ilaç hipersensitivitesi sendromu)  
Eğer bu semptomları yaşarsanız KETAP kullanmayı bırakın ve acilen doktorunuzla iletişime geçiniz veya medikal destek alınız.

### **Kilo alma**

KETAP alan hastalarda kilo alma grlmştir. Siz ve doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelisiniz.

## **Çocuklar ve ergenler**

KETAP çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaz.

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

## **KETAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

KETAP'ı yiyeceklerle beraber veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Ne kadar alkol aldığınıza dikkat ediniz. Çünkü KETAP ile alkolün birleşen etkileri sizi uykulu yapabilir.

KETAP tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, KETAP almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuzla görüşmeden hamilelik esnasında KETAP almamalısınız.

Gebeliğin son 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 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 öğrenene dek, araç ya da makina kullanmayınız.

## **KETAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KETAP bir şeker tipi olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce

doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte KETAP kullanmayınız:

- AIDS (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 veya klaritromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Nefazodon gibi depresyon ilaçları,

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Sara (epilepsi) ilaçları (fenitoin veya karbamazepin gibi),
- Tansiyon (yüksek kan basıncı) ilaçları,
- Barbitüratlar (uykusuzluk tedavisinde),
- Tiyoridazin veya lityum (diğer antipsikotik ilaçlar),
- Kalp atımınıza etki eden ilaçlar: Mesela diüretikler (ödem attrıcı) gibi elektrolitlerin dengesizliğine (kanda potasyum ve magnezyumun düşük seviyelerde olması) sebep olan ilaçlar ya da bazı antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi,
- Kabızlığa sebep olabilen ilaçlar,
- Bazı tıbbi durumların tedavisinde sinir hücrelerinin işlevini etkileyen ilaçlar ("anti kolinerjik").

Herhangi bir ilacınızı kesmeden önce lütfen doktorunuzla konuşunuz.

*Eğer reçeteli veya 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, KETAP kullanmanız nedeniyle metadon veya depresyon için kullanılan trisiklik antidepressanlar (TSA) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanmıyor olsanız dahi, bazı test metotları bu ilaçlar için pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Böyle bir sonuç alınırsa, daha spesifik testlerle sonuçların doğrulanması gerekebilir.

### **3.KETAP nasıl kullanılır?**

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

KETAP'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başlangıç dozunuza doktorunuz karar verecektir. İdame doz (günlük doz) hastalığınıza ve ihtiyacınıza bağlıdır; ama genellikle 150 mg ila 800 mg arasında olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletlerinizi hastalığınıza bağlı olarak günde bir kez yatarken ya da günde iki defa alacaksınız.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- Tabletlerinizi açken veya yemekle birlikte alabilirsiniz.
- KETAP kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu etkileyebilir.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı durdurmayınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:**

KETAP'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı iseniz doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

*Eğer KETAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETAP kullandıysanız:**

*KETAP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun sizin için reçetenize yazdığından daha fazla KETAP almışsanız uyuklama, sersemlik ve anormal kalp atışları hissedebilirsiniz. Doktorunuzla irtibata geçiniz ve doğruca en yakın hastaneye gidiniz. KETAP tabletlerinizi yanınızda götürünüz.

##### **KETAP'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**KETAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KETAP kullanmayı aniden durdurursanız, uyuyamayabilirsiniz (uykusuzluk) ya da kendinizi hasta hissedebilirsiniz (bulantı) veya baş ağrısı, ishal, hasta olma (kusma), baş dönmesi ya da huzursuzluk halleri gelişebilir.

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Herkeste oluşmasa da tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, KETAP'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alma güçlüğü veya şoka neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik reaksiyonlar).
- Deride kabarcıklar, deride şişme ve ağız çevresinde şişme dahil alerjik reaksiyonlar.
- Deride ani kabarma, genellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda şişme (anjioödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KETAP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler seyrek olarak görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

KETAP'ın diğer yan etkileri şunlardır:

**Çok yaygın:**

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu,
- Uyuklama hali (KETAP almaya devam ettiğinizde zamanla geçebilir) (düşmeye neden olabilir),

- İlacın kesilme semptomları (KETAP kullanmayı kestiğinizde görülen belirtiler); bunlara uyuyamama (uykusuzluk), hasta olma (bulantı), baş ağrısı, ishal, hasta olma (kusma), baş dönmesi ve huzursuzluk dahildir. İlacın en az 1 ila 2 haftalık bir periyotta kademeli olarak kesilmesi önerilir.
- Kilo alımı,
- Anormal kas hareketleri. Bunlara kas hareketlerinin başlamasında zorluk, titreme, rahatsızlık veya ağrısız kas tutulması dahildir.
- Bazı yağların miktarında değişiklikler (trigliseridler ve toplam kolesterol).

#### **Yaygın:**

- Kalp hızında artış (taşikardi),
- Kalp çok güçlü çarpıyor, çok hızlı atıyor ya da kalp atışları arasında atlama oluyor gibi hissetmek,
- 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,
- 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,
- Kandaki tiroid hormonları miktarlarında değişiklikler,
- Bazı kan hücresi tiplerinin sayılarında azalmalar,
- Kanda ölçülen karaciğer enzimleri miktarlarında artışlar,
- Kanda prolaktin hormonu miktarında artışlar. Prolaktin hormonunun yükselmesi nadir vakalarda aşağıdakilere yol açabilir:
  - Erkeklerde ve kadınlarda memede şişlik ve beklenmedik şekilde süt gelmesi.
  - Kadınların adet görmemesi ya da düzensiz adet görmesi.

#### **Yaygın olmayan:**

- Nöbetler,
- Deride kabarcıklar, deride şişme ve ağız çevresinde şişme dahil alerjik reaksiyonlar,
- Bacaklarda huzursuzluk hissi (huzursuz bacak sendromu olarak da adlandırılır),
- Yutkunmada güçlük,
- Özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketler,
- Cinsel aktivitede bozukluk,

- Şeker hastalığı (diyabet),
- EKG’de görülen, kalbin elektriksel aktivitesindeki değişiklik (QT uzaması),
- Tedaviye başlandığında normal kalp hızından daha yavaş atma görülebilir ve düşük kan basıncı ve bayılma ile ilişkilendirilebilir,
- İdrar yapma güçlüğü,
- Bayılma (düşmeye neden olabilir),
- Geniz tıkanıklığı,
- Alyuvar (kırmızı kan hücre) miktarında azalma,
- Kanda sodyum miktarının azalması,
- Beyaz kan hücrelerinden biri olan nötrofil sayısında azalma,
- Önceden var olan şeker hastalığının (diyabet) kötüleşmesi.

### **Seyrek:**

- Ateş, terleme, kaslarda sertleşme, çok uykulu hissetme ya da bayılmanın bir kombinasyonu (“nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir bozukluk),
- 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,
- Aşağıdaki üç durumun veya daha fazlasının bileşimi olan bir durum (metabolik sendrom da denir): Karın bölgesinde yağ artışı, “iyi kolesterol” (HDL-K)’de azalma, kanda trigliseridler denilen yağ tipinde artış, yüksek kan basıncı ve kanda şeker artışı,
- Agranülositoz denilen bir durum; düşük beyaz kan hücresi sayısı ile ateş, grip benzeri belirtiler, boğaz ağrısı ya da diğer bir enfeksiyon,
- Bağırsak tıkanması,
- Kanda kreatin fosfokinaz seviyelerinde artış (kaslardaki bir madde),
- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi).

### **Çok seyrek:**

- Şiddetli pişik, kabarıklık ve deride kırmızı kabarıklıklar,
- Nefes alma güçlüğü veya şoka neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi),
- Deride ani kabarma, genellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda (anjioödem),
- Deri, ağız, göz ve genital bölgelerde şiddetli soyulma durumu (Stevens-Johnson sendromu),
- İdrar hacmini ayarlayan hormonun uygunsuz salgılanması,

- Kas liflerinin yıkımı ve kaslarda ağrı (rabdomiyoliz).

### **Bilinmiyor:**

- 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 KETAP kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde, ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi
- Felç

KETAP' ın dahil olduğu ilaç grubu, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilecek kalp ritim bozukluklarına sebep olabilir.

Bazı yan etkiler sadece kan testi yapıldığında görülebilir. Bunlara kandaki bazı yağların (trigliseridler ve total kolesterol) ve şeker miktarında değişiklikler, 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 ve kanda prolaktin hormonunun miktarında artış dahildir. Prolaktin hormonundaki artışlar seyrek olarak aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kadın ve erkeklerde göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi
- Kadınlarda aylık periyodlarının olmaması ya da düzensiz periyodlar yaşamaları

### **Çocuklar ve ergenlerdeki ek yan etkiler**

Erişkinlerde görülebilen yan etkilerin aynıları çocuk ve ergenlerde de görülebilir:

Aşağıdaki yan etkiler, çocuklar ve ergenlerde daha sık görülür veya erişkinlerde görülmez:

### **Çok yaygın**

- Kanda prolaktin adlı hormon miktarında artış. Nadiren bazı vakalarda prolaktin hormon artışını aşağıdakiler izleyebilir:
  - Erkek ve kız çocuklarda göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi
  - Kızların aylık periyodlarının olmaması ya da düzensiz periyodlar yaşamaları
- İştah artması,
- Kusma,
- Anormal kas hareketleri. Bunlara kas hareketlerinin başlamasında zorluk, titreme, rahatsızlık veya ağrısız kas tutulması dahildir.
- Kan basıncında artış.

### **Yaygın:**

- Zayıf, güçsüz hissetme (bayılmaya sebep olabilir),

- Geniz tıkanması,
- Huzursuz hissetme.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 (TÜFAM)’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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. KETAP'ın saklanması**

KETAP'ı *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 KETAP'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. A. Ş.

Çamlık Mahallesi Pamuk Sok A Blok Apt. No:12-16/17 Ümraniye-/İSTANBUL

***Üretim Yeri:*** Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 Taşdelen- Çekmeköy/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..../... 'da onaylanmıştır.