

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) içerir.

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 film kaplı tablettir.

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 beyin fonksiyon kaybı (demansı) 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),

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, antidepressan 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 sayınız düşük bulduysa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, KETİNEL 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,
- 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,
- Yutma zorluğunuz varsa,
- Katarakt hastalığınız 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 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 bildiriniz 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 davranışlarındaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorlarsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

KETİNEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KETİNEL'i yiyeceklerle beraber veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Alkolle 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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı kullandığınız süre boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Kullandığımız 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 şekerlere 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
- Diüretikler (idrar hapi)

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 antidepressanlar 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 olmadığınızda 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 doktorunuz veya eczacınız 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.

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir),

- Uyku hali (ilacı kullanmayı sürdürdüğünüzde ortadan kalkabilir, bayılmaya neden olabilir),
- Kesilme semptomları (kusma, baş dönmesi, bulantı, baş ağrısı, ishal, uykusuzluk ve huzursuzluk gibi KETİNEL kullanımının kesilmesi ile ortaya çıkan semptomlar. Bir ila 2 haftalık bir periyotta ilacın kademeli olarak kesilmesi önerilir),
- Kilo alımı,

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

- 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 bozulma,
- Baygınlık (düşmeye sebep olabilir),

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

- Nöbetler,
- Deride ve ağız çevresinde kabarcıklar gibi alerjik reaksiyonlar,
- Huzursuz bacak sendromu,
- Yutkunmada güçlük,
- Özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketler,
- Cinsel aktivitede bozukluk,

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

- 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 (<1/10,000)

- 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),

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, bazı kan hücrelerinin sayısında azalma ve kanda prolaktin denilen hormonun miktarında artış şeklinde görülebilir. Prolaktin hormonundaki artışlar seyrek olarak aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kanda prolaktin hormonu miktarında artış. Nadiren bu durum aşağıdaki sonucu ortaya çıkarabilir:
 - 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 ($\geq 1/10$)

- 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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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. Fatih Cad. No: 17
Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17
Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.06.2012'de onaylanmıştır.