

KULLANMA TALİMATI

QUELEPT XR 300 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 300 mg ketiapine eşdeğer 345 mg ketiapin fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, trisodyum sitrat dihidrat, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUELEPT XR nedir ve ne için kullanılır?

QUELEPT XR sarı renkli, oblong, bikonveks, çentiksiz uzatılmış salımlı tablettir.

QUELEPT XR 300 mg, 30 ve 60 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

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

QUELEPT XR 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 nüksetmesinin 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.

QUELEPT XR majör depresif bozuklukta, majör depresif atakların tedavisinde kullanıldığında bu hastalıkların tedavisinde kullanılan başka bir ilaca ilave olarak alınacaktır. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz QUELEPT XR reçetenizi yazmaya devam edebilir.

2. QUELEPT XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

QUELEPT XR ve bu sınıftaki diğer ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda, demansı ve davranışsal bozukluğu olan yaşlı hastalarda ölüm riskinde artış raporlanmıştır. QUELEPT XR 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. QUELEPT XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

QUELEPT XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya QUELEPT XR'ın herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjikseniz,
- 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 QUELEPT XR almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QUELEPT XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse QUELEPT XR almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız;

- 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 geçirdiyseniz ve özellikle ileri yaştaysanız,

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kriz geçirmişseniz (nöbet),
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, QUELEPT XR kullandığınızda doktorunuz kan şeker seviyelerinizi kontrol edebilir.
- Geçmişte ilaçlardan kaynaklanan veya onlarla ilgisi bulunmayan herhangi bir nedenle akyuvar (beyaz kan hücresi) sayınız düşük bulunduyorsa,
- Demansı (beyin işlev kaybı) olan yaşlı birisi iseniz, Bu durumda QUELEPT XR kullanılmamalıdır; çünkü QUELEPT XR'ın ait olduğu grup ilaçlarla, demansı olan yaşlı kişilerde inme riskini ya da bazı vakalarda ölüm riskini artırabilir.
- Parkinson hastalığı/parkinsonizmi olan yaşlı bir bireyseniz,
- 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-kolinerjikler") kaynaklanır.
- Toplardamarlarınızda bir probleminiz varsa, QUELEPT XR'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.

QUELEPT XR'ı kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizin için geçerliyse hemen doktorunuza danışınız:

- Nöroleptik malign sendrom olarak bilinen, ateş, şiddetli 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:

- Düşük akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısının sonucu oluşabilen ateş, grip benzeri belirtiler, boğaz ağrısı ya da diğer bir enfeksiyon, QUELEPT XR'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 başladığı sırada bu düşünceler artabilir. Bu düşünceler aynı zamanda ilacınızı almayı aniden bırakmanız durumunda da artabilir. Eğer bir genç yetişkinseniz böyle düşünmeniz daha olasıdır. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, depresyon görülen 25 yaşın altındaki genç yetişkinlerde intihar düşünceleri ve/veya intihar davranışı riskinin daha yüksek olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceleri aklınızdan geçerse derhal doktorunuzla temas kurunuz veya bir hastaneye başvurunuz. Bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza depresyon geçirdiğinizden bahsetmeniz ve onlardan bu kitapçığı okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Depresyonun kötüleştiğini düşünceleri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda endişelenmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar (SCAR)

Bu ilaçla yapılan tedavide, yaşamı tehdit edici veya ölümcül olabilen şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar (SCAR) çok seyrek olarak bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar yaygın olarak aşağıdaki şekillerde ortaya çıkmaktadır:

- Stevens-Johnson sendromu (SJS); özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ve deri soyulmasıyla birlikte yayılmış kızarıklık
- Toksik Epidermal Nekroliz (TEN); derinin aşırı derecede soyulmasına yol açan daha şiddetli bir formu
- Eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS); kızarıklık, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan testi sonuçları (akyuvar artışı [eozinofili] ve karaciğer enzimlerinde artış dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlardan oluşmaktadır. Bu semptomları geliştirirseniz QUELEPT XR kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz veya derhal tıbbi destek alınız.

Kilo alma

QUELEPT XR alan hastalarda kilo alma görülmüştür. Siz ve doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelisiniz.

Çocuklar ve ergenler

QUELEPT XR çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaz.

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

QUELEPT XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- QUELEPT XR'ı, yiyeceklerden etkilenebileceğinden, aç karnına yemeklerden en az bir saat önce veya yatmadan önce alınız.
- Ne kadar alkol aldığınıza dikkat ediniz. Çünkü QUELEPT XR ile alkolün birleşen etkileri

sizi uykulu yapabilir.

- QUELEPT XR tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, QUELEPT XR almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuzla görüşmeden hamilelik esnasında QUELEPT XR almamalısınız.

Gebeliğin son üç ayında, annesi ketiapin kullanmış olan yeni doğan bebeklerde, titreme, kas gerginliği ve/veya zayıflığı, uykululuk hali, endişe hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozuklukları gibi yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. 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 makina kullanımı

Kullandığınız bu ilaç uykunuzu getirebilir. Bu tabletlerin sizi nasıl etkilediğini öğrenene dek araç ya da makina kullanmayınız.

QUELEPT XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Eğer herhangi diğer bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız ya da alacaksanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte QUELEPT XR 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 ilaçlardan herhangi birini 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 attırıcı) gibi elektrolitlerin

dengeşizliğine (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 ya da 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 yapılıyorsa, QUELEPT XR kullanmanız nedeniyle metadon veya depresyon için kullanılan trisiklik antidepresanlar (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. QUELEPT XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

QUELEPT XR'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 günde bir defa alacaksınız.
- Tabletleri bölmeyin, çiğnemeyin veya ezmeyiniz.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınız yiyeceklerden etkilenebileceğinden aç karnına alınız, yemeklerle beraber almayınız (yemeklerden en az 1 saat önce veya yatmadan önce alınız, doktorunuz size ne zaman kullanmanız gerektiğini söyleyecektir).
- QUELEPT XR 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 kullanım

QUELEPT XR'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUELEPT XR kullandıysanız:

QUELEPT XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

QUELEPT XR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz tableti, hatırlar hatırlamaz hemen alınız. Bir sonraki dozun alma Vaktinize az kaldıysa, bir sonraki doz saatinize kadar bekleyiniz.

QUELEPT XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

QUELEPT XR 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, QUELEPT XR'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 (anafilaktik reaksiyonlar).
- Deride kabarcıklar, deride şişme ve ağız çevresinde şişme dahil alerjik reaksiyonlar.
- Deride ani kabarma, genellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda şişme (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin QUELEPT XR'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.

QUELEPT XR'ın diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu
- Uyuklama hali (QUELEPT XR almaya devam ettiğinizde zamanla geçebilir) (düşmeye neden olabilir)
- İlacın kesilme semptomları (QUELEPT XR 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 hücresi) miktarında azalma,
- Kanda sodyum miktarının azalması,
- Nötropeni,

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 durumlardan üçünün veya daha fazlasının birleşimi olan bir durum (metabolik sendrom da denir): Karın bölgesinde yağ artışı, "iyi kolesterol" (HDL-K)'de azalma, kanda trigliseridler denen yağ tipinde artış, yüksek kan basıncı ve kanda şeker artışı,
- Agranülositoz denilen bir durum; beyaz kan hücresi sayısının azalması ile ateş, grip benzeri belirtiler, boğaz ağrısı ya da diğer bir enfeksiyon,
- Bağırsak tıkanması,
- Kanda kreatin fosfokinaz seviyelerinde artış (kaslardaki bir madde),
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi),

Çok seyrek

- Şiddetli pişik, kabarıklık ve deride kırmızı kabarıklıklar,
- Nefes alma güçlüğü veya şoka neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anaflaksi),
- Deride ani kabarma, genellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda (anjiyoödem),
- 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),
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS): kızarıklık, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan testi sonuçları (akyuvar artışı [eozinofili] ve karaciğer enzimlerinde artış dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlardan oluşmaktadır. (bkz. Bölüm 2),
- Hamilelerin QUELEPT XR kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi,
- Felç (inme).

QUELEPT XR'nin 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 değişim, kandaki tiroid hormonlarının miktarında değişim, 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
- Kadınların adet görmemesi ya da düzensiz adet görmesi

Doktorunuz zaman zaman kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Çocuklar ve ergenlerdeki 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 hormonu miktarında artış

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

Yaygın

- Zayıf, güçsüz hissetme (bayılmaya sebep olabilir)
- Geniz tıkanması
- Huzursuz hissetme

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

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 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.

5. QUELEPT XR’nin saklanması

QUELEPT XR’yi 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 QUELEPT XR’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10, 34885 Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0 (216) 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi
Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1
Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 28/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.