

KULLANMA TALİMATI

QUET XR 400 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 400 mg ketiapine eşdeğer 460 mg ketiapin fumarat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütünden üretilmiştir), mikrokristalin selüloz (pH 101), sodyum sitrat dihidrat, etil selüloz, povidon, magnezyum stearat, Film kaplama maddesi (Instacoat A05G10678 beyaz): Hidroksi propil metil selüloz 2910 (hipromelloz 6 cp), polietilen glikol 400, 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. **QUET XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **QUET XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **QUET XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **QUET XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUET XR nedir ve ne için kullanılır?

QUET XR beyaz veya beyazımsı, dikdörtgen (oblong), bikonveks uzatılmış salımlı tablettir.

QUET XR 400 mg 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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



QUET 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 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.

QUET XR majör depresif bozuklukta, majör depresif atakların tedavisinde kullanıldığında bu hastalıkların tedavisinde kullanılan başka bir ilaca ilave olarak alınacaktır.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz QUET XR reçetenizi yazmaya devam edebilir.

2. QUET XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Ketiapin uzatılmış salımlı tablet ve bu sınıftaki diğer ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda, demansı ve davranışsal bozukluğu olan yaşlı hastalarda ölüm riskinde artış raporlanmıştır. QUET 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.

QUET XR'ın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.



QUET XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya QUET 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 QUET XR almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QUET XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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 geçirdiyseniz ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kriz geçirmişseniz (nöbet),
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa. QUET XR kullandığınızda doktorunuz kan şekeri 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. QUET XR kullanılmamalıdır; çünkü QUET 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. QUET 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.
- Depresyonunuz veya antidepresanlarla tedavi edilen diğer rahatsızlıklarınız varsa. Bu ilaçların ketiapin ile birlikte kullanımı serotonin sendromuna yol açabilir, bu da potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur (bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).

QUET 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 uyuklu hissetme durumu. Bu, yaşlı hastalarda, kazalara bağlı yaralanma (düşme) riskini yükseltebilir.
- Nöbetler,
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon (priapizm),
- Dinlenirken bile hızlı ve düzensiz kalp atışlarınız, çarpıntılarınız, nefes alma problemlerinizi, göğüs ağrınız veya açıklanamayan yorgunluğunuz varsa. Doktorunuz kalbinizi kontrol edecek ve gerekirse sizi hemen bir kardiyoloğa yönlendirecektir.

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 herhangi bir enfeksiyon QUET XR'ın durdurulmasını ve/veya tedaviyi gerektirebilir.
- 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 kurun veya bir hastaneye başvurun. Bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza depresyon geçirdiğinizden bahsetmeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Depresyonun kötüleştiğini düşünmeleri 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 (akıyuar artışı [eozinofili] ve karaciğer enzimlerinde artış dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlardan oluşmaktadır.
- Akut Generalize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP); irinle dolu küçük kabarcıklar
- Eritema Multiforme (EM); kaşıntılı-kırmızı düzensiz beneklerle deri döküntüsü

Bu semptomları geliştirirseniz QUET XR kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz veya derhal tıbbi destek alınız.

Kilo alma

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

Çocuklar ve ergenler

QUET XR çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaz.

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

QUET XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- QUET XR'ı, yiyeceklerden etkilenebileceğinden, aç karnına yemeklerden en az bir saat önce veya yatmadan önce alınız.
- Ne kadar alkol aldığınıza dikkat ediniz. Çünkü QUET XR ile alkolün birleşen etkileri sizi uyukulu yapabilir.
- QUET 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, QUET XR almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuzla görüşmeden hamilelik esnasında QUET 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 makine kullanımı

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

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

QUET XR 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.

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte QUET 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 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: Örneğin, elektrolitlerin dengesizliğine (kanda potasyum ve magnezyumun düşük seviyelerde olması) sebep olan diüretik (ödem attırıcı) 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”).
- Antidepresanlar. Bu ilaçlar QUET XR ile etkileşime girebilir ve göz hareketini kontrol eden kaslar dahil olmak üzere istemsiz, ritmik kasılmalar, ajitasyon, halüsinasyonlar, koma, aşırı terleme, titreme, reflekslerde aşırılık, kas gerginliğinde artış, vücut sıcaklığının 38°C’nin üzerine çıkması (serotonin sendromu) gibi semptomlar yaşayabilirsiniz.

Herhangi bir ilacınızı kesmeden önce lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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, QUET 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. QUET XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

QUET 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 ile 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,
- İlacınızı, aç karnına alınız, yemeklerle beraber almayınız (yemeklerden en az 1 saat önce veya yatmadan önce alınız, doktorunuz size ne zaman kullanmanız gerektiğini söyleyecektir).
- QUET 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 kullanımı:

QUET XR’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 QUET XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUET XR kullandıysanız:

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

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

QUET XR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

QUET XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

QUET 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, QUET 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 (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 QUET XR'a karsı 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.

QUET XR'ın diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu,
- Uyuklama hali (QUET XR almaya devam ettiğinizde zamanla geçebilir) (düşmeye neden olabilir),
- İlacın kesilme semptomları (QUET 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),
- Uyaranlara 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,
- Mevcut diyabetin kötüleşmesi,
- Bilinç bulanıklığı, sersemlik hali.

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 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 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 (anafilaksi),
- Deride ani kabarma, genellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda (anjioödem),
- Deri, ağız, göz ve genital bölgelerde şiddetli soyulma durumu (Stevens-Johnson sendromu) (bkz. Bölüm 2),
- 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) (bkz. Bölüm 2),
- 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 QUET XR kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi.
- Felç (inme),
- Kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati),
- Kalp kası iltihabı (miyokardit),
- Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit), genellikle küçük kırmızı veya mor şişliklerle deri döküntüsü.

QUET XR’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 periyodların olmaması ya da düzensiz periyodlar yaşamaları

Doktorunuz zaman zaman kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

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 basıncı artışı.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. QUET XR’ın Saklanması

QUET XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra QUET XR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.

