

KULLANMA TALİMATI

GYREX® 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 400 mg ketiapin baza eşdeğer 460,52 mg ketiapin fumarat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, HPMC 15 cP, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol 6000 ve sarı demiroksit.

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. **GYREX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GYREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GYREX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GYREX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYREX® nedir ve ne için kullanılır?

- GYREX®, etkin maddesi ketiapin olan antipsikotikler olarak adlandırılan bir çeşit ruhsal bozukluk durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.
- GYREX®, 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, sarı renkli, oval, bombeli, bir yüzünde "Q400" logosu bulunan film kaplı tabletler şeklindedir.
- GYREX®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Halüsinasyon, anormal ve korkutucu düşünce, davranış değişiklikleri, kendini yalnız hissetme ve akli karışık olmak gibi zihin bozukluklarında,
 - İçinde buldukları ruh halinden dolayı kendilerini oldukça "uyarılmış" ya da heyecanlı hisseden, normalden daha az uyuyan, daha konuşkan ve olağandışı gergin olan kişilerin (bipolar bozukluk olarak adlandırılmaktadır) tedavisinde ve bipolar bozukluğun depresif safhasının ("kötü" hissetme) akut tedavisinde kullanılır.

2. GYREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYREX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacı almadan önce, ketiapine ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

- GYREX®'in 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.
- Ketiapin uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

GYREX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UYARI: DEMANSLI YAŞLI HASTALARDA ARTAN ÖLÜM RİSKİ (Aşağıdaki detaylı bilgilere bakınız).

- **Atipik antipsikotik ilaçlar artan ölüm riski ile ilişkilendirilmektedir.**
- **Ketiapinin demans ile ilişkili psikoz görülen yaşlı hastalarda kullanımı onaylanmamıştır.**

Eğer:

- Hamile iseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız varsa,
- Glokomunuz varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Felç geçirdiyseniz,
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Ateş, zihinde karışıklık, şuurda bozulma ve kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış veya kas sertliği varsa,
- Geçmişte, ilaçlardan kaynaklanabilen ya da onlarla ilgisi bulunmayan şekilde akyuvar sayısının düşük olduğunu biliyorsanız,
- GYREX® gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumuyla ilişkili olduğu için siz veya ailenizden birisinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa,
- Psikotik hastalarda ve bipolar bozukluklarda intihar girişimi olasılığı olduğu için yüksek riskli hastalarda tedavinin başlangıcından itibaren bu açıdan dikkatli olunmalıdır.
- Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm v.b. nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.

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

GYREX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYREX®'i kullanırken alkollü içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYREX®, gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar GYREX® kullanırken emzirmekten kaçınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GYREX® uykunuzu getirebilir, ancak uzun süreli kullanımda bu etki ortadan kalkmaktadır. Bu sebeple GYREX® tedavisinin başlangıcında, doktorunuzun sizin için belirleyeceği süre boyunca araç ve makine kullanmayınız. Bu dönemden sonraki sınırlama, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GYREX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYREX® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte GYREX® kullanmayınız:

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

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Anksiyete veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipramin, fluoksetin gibi)
- Fenitoin veya karbamazepin (sara [epilepsi] ilaçları)
- Tansiyon ilaçları
- Barbitüratlar (uykusuzluk tedavisinde)
- Tiyoridazin (diğer bir antipsikotik ilaç)

Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*), Kedi otu (*Valerian*), kava kava ketiapinin santral sinir sistemi depresan etkilerini artırabilirler.

İlaçlarınızın herhangi birini kesmeden önce lütfen doktorunuza haber veriniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GYREX® nasıl kullanılır?

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

Ne kadar GYREX® alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Hastalığınıza ve ihtiyacınıza bağlı olarak doz, günde 150 mg ile 800 mg arasında değişebilir.

Doktorunuz izin vermedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile GYREX®'i almayı kesmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:** GYREX® ağız yolu ile alınır. Film kaplı tabletleri bütün olarak suyla birlikte yutunuz, tabletleri çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Ketiapinin güvenilirlik ve etkinliği 18 yaşından küçüklerde belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Eğer yaşlıysanız, doktorunuz sizin daha düşük miktarda GYREX® almanıza karar verebilir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda GYREX® dozunun ayarlanması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda GYREX® almanıza karar verebilir.

Daha düşük doza ihtiyaç duyduğunuzda, GYREX®'in daha düşük dozları mevcuttur.

Eğer GYREX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYREX® kullandıysanız

Doktora göstermek için bu kullanma talimatını ve kalan ilaçları da beraberinizde götürünüz.

Aşırı dozun belirtileri: Uyku hali, sakinleşme, kalbin hızla çarpması ve düşük tansiyondur.

GYREX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYREX®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz izin vermedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile GYREX®'i almayı kesmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GYREX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYREX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GYREX®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak yutma veya nefes almada zorluk,
- Deride soyulma,
- Bayılma,
- Sarılığa bağlı olarak deri ve gözlerde sarı renk oluşumu,

- Ateş, sürekli boğaz ağrısı veya ağızda yara oluşumu,
- Sara nöbetleri,
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin GYREX®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş,
- Kas sertliği,
- Zihin bulanıklığı,
- Aşırı terleme.

Bu yan etkilerin tümü nöroleptik malignan sendrom adı verilen bir sendrom yaşadığınızı göstermektedir.

Özellikle bacaklarda olmak üzere (bacaklarda şişlik, ağrı, kızarıklık belirtilerini içeren) kan damarları yoluyla akciğerlere ulaşip nefes darlığı ve göğüs ağrısına neden olabilen toplardamarlarda kan pıhtısı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp hızında artış,
- Baş dönmesi, uyuklama,
- Bitkinlik hissi,
- Ayağa kalkınca kan basıncının düşmesi ve buna bağlı olarak baş dönmesi veya bayılma hissi (ortostatik hipotansiyon),
- Kilo artışı,
- Burunda tıkanıklık,
- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık,
- Hazımsızlık,
- Kan değerlerinizde değişiklikler (testlerde); örneğin beyaz kan hücresi sayımı, karaciğer enzimlerinde değişiklikler, trigliserid (bir yağ türü), toplam kolesterol veya kan şekeri düzeyinde artışlar.

Bunlar GYREX®'in hafif yan etkileridir.

GYREX®'i uzun bir süre kullanmanız gerekiyorsa, özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketlere neden olabilir.

Ketiapin tedavisi, tiroid hormon düzeylerinde doza bağlı hafif düşüşlerle ilişkilendirilmiştir. Neredeyse tüm durumlarda, tedavi süresine bakılmaksızın ketiapin tedavisi kesildiğinde söz konusu yan etkiler düzelmiştir. Tiroid hormon düzeylerinde klinik olarak anlamlı bir düşüş gözlenmemiştir.

Bu durumun tedavisi için başka bir ilaç kullandıysanız ve bu ilaçlar adetlerinizin kesilmesine neden olduysa, GYREX® tedavisine geçtiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz.

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

5. GYREX®'in Saklanması

GYREX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GYREX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 16.07.2010'da onaylanmıştır.