

## KULLANMA TALİMATI

### KEDAY XR 200 mg uzatılmış salımlı tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ketiapin'e eşdeğer miktarda 230.27 mg ketiapin fumarat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz susuz (süt kaynaklıdır), mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil metilselüloz 4000 mPa.s, hidroksipropil metilselüloz 250 mPa.s, trisodyum sitrat dihidrat, magnezyum stearat, sarı demir oksit, film kaplama materyali No:8 (Opadry Y1-7000 White): Hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KEDAY XR nedir ve ne için kullanılır?**

KEDAY XR, sarı, bombeli, oblong film kaplı tablettir.

KEDAY XR, 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

KEDAY XR, 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 ve bu hastalıkların tekrarlarının önlenmesinde etkilidir:

- Halüsinasyonlar (açıklanamayan sesler duymak gibi), garip ve korkutan düşünceler, davranış ve düşünce değişiklikleri ve zihin karışıklığı durumları,

- Aşırı coşkulu veya heyecanlı duyu durumu. Bu duyu 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 duyu durumu. Bu duyu durumundaki kişiler karamsarlık, suçluluk, enerji kaybı, iştah azalması ve/veya uykusuzluk hissedebilirler.

- KEDAY XR ayrıca depresyonda olan kendini coşkulu ve heyecanlı hissetmeyen kişilerin tedavisi için de kullanılabilir. Bu hastaların kendilerini üzgün ve karamsar hissettikleri uzun dönemleri vardır, enerjileri yoktur, genellikle ağlamaklıdır. Uykü ve iştahlarında değişiklikler vardır. Bu hastaların ruhsal durumlarında (yükseleşmeler ve düşüşler gibi) diğer maddelerde tarif edilen dalgalanmalar yoktur.

#### **2. KEDAY XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**KEDAY XR bellek ve düşünce bozukluğuna yol açan beyin fonksiyon kaybı (demans) olan, ileri yaşta hastalar tarafından kullanılmalıdır. Bunun nedeni, KEDAY XR'in da 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.

**Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi 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 doktorunuza arayınız. KEDAY XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.**

#### **KEDAY XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer;
- Etkin madde ketiapine veya KEDAY XR'nin herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) aşırı duyarlıysanız (alerji),
- 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, itraconazol gibi)
  - Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin, klaritromisin gibi bazı ilaçlar
  - Nefazodon gibi bazı depresyon ilaçları
- Ciddi merkezi sinir sistemi depresyonunda, kemik iliği baskılanması, kan ile ilgili bir hastalık hali olan kan diskrazisi, ciddi karaciğer hastalık ve koma durumunda.

#### **KEDAY XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer;
- Kalp hastalığınız varsa (Örneğin enfarktüs, kalp ritim bozukluğu, kalp yetmezliği gibi),
- Tansiyonunuz düşükse,
- Felç geçirdiyse ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Havale geçirdiyse (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 ilgili bulunmayan herhangi bir nedenle aküvar (beyaz kan hücresi) sayınız düşük bulduysanız,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, ketiapin ile yapılan çalışmalarda kan şekeri 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.
- Tiroid hormon seviyeniz düşükse,
- Yutma güçlüğüntüz varsa,
- Kan yağları (trigliserid) ve kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Gözünüze katarakt tanısı konmuşsa,
- Bu grup ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olduğundan, sizde ya da ailenizde damar içinde kan pıhtılaşma öyküsü varsa.

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

KEDAY XR'yi kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizin için geçerliyse hemen doktorunuza danışınız:

- Nöroleptik malin 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).

#### **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 düşünceleriniz olması ihtimali daha yüksektir. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler intihar düşüncesi ve/veya intihar davranış 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 düşünüyorsa veya davranışlarındaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

#### **KEDAY XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- KEDAY XR'yi, yiyeceklerden etkilenebileceğinden aç karnına alınır.
- Alkolle birlikte dikkatle alınmalıdır. Çünkü KEDAY XR ile alkolün birleşen etkileri sizi uykulu yapabilir.
- KEDAY XR tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

#### **Hamilelik**

**İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

KEDAY XR gebelik sırasında sadece mutlaka gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır. Bunun dışındaki durumlarda kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü 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 biri gelişirse, doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza 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 öğrenmeden önce, araç ya da makine kullanmayınız.

#### **KEDAY XR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KEDAY XR bir şeker tipi olan laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekere karşı tahammülsüzlüğünüzün olduğundan söz etmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte KEDAY XR kullanmayınız:

- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (didanozin, lopinavir, ritonavir gibi HIV-proteaz inhibitörleri)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan azol sınıfı ilaçlar (ketokonazol, flukonazol, itraconazol gibi)
- Eritromisin, klaritromisin, doksisiklin 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
- Kalp atım hızını etkileyen ilaçlar, örneğin, elektrolit bozukluğu (düşük potasyum veya magnezyum) yapan diüretikler veya bazı antibiyotikler gibi ilaçlar.

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).

*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 yapıyorsa, KEDAY XR kullanmanın nedeniyle metadon veya depresyon için kullanılan trisiklik antidepressanlar olarak adlandırılan ilaçlardan kullanılmıyor olsanız dahi, bazı test metotları bu ilaçlar için pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Daha spesifik testlerle sonuçların doğrulanması gerekebilir.

### **3. KEDAY XR nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** KEDAY XR'yi kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başlangıç dozunun ne olacağına ve her gün kaç tablet KEDAY XR alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

- Tabletlerinizi günde bir defa alacaksınız,
- Tabletleri bölmeyin, çiğnemeyin veya ezmeyiniz,
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz,
- İlacınızı 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).
- KEDAY XR kullanırken greytir suyu içmeyiniz çünkü bu tedavinizi etkileyebilir,
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı durdurmayınız.

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanım:** KEDAY XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlı hastalarda tedaviye düşük dozla (50 mg) başlanmalı, daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

KEDAY XR, karaciğer yetmezliği olduğu bilinen hastalarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatli kullanılmalıdır. Tedaviye düşük dozla (50 mg) başlanmalı, daha sonra doz yavaşça yükseltilmelidir. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer KEDAY XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KEDAY XR kullandıysanız:**

*KEDAY XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.* Bu durumda uyuklama, sersemlik ve anormal kalp atışları yaşayabilirsiniz.

#### **KEDAY XR'yi kullanmayı unuttursanız:**

Unuttuğunuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadıysa, hatırlar hatırlamaz hemen alın. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **KEDAY XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KEDAY XR kullanmayı aniden durdurursanız, bulantı veya kusma gelişebilir ya da uyuyamayabilirsiniz. Doktorunuz size tedaviyi durdurmadan önce, dozu yavaş yavaş azaltmanızı önerebilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KEDAY XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Çok yaygın (≥ 1/10)**

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağrısı, ağız kuruluğu
- Çok belirgin uyuklama hali
- İlacın kesilme semptomları (kusma, baş dönmesi, bulantı, baş ağrısı, ishal, uykusuzluk ve huzursuzluk gibi KEDAY XR kullanımının kesilmesi ile ortaya çıkan semptomlar. 1 ila 2 haftalık bir periyotta ilacın kademeli olarak kesilmesi önerilir)
- Kilo alımı
- Kan sayımında azalma (Hemoglobinde azalma)
- Kan lipit düzeylerinde artış (Serum trigliserid düzeylerinde artış)
- Kan kolesterol düzeylerinde artış
- HDL kolesterol düzeylerinde azalma

#### **Yaygın (≥1/100 ila < 1/10)**

- Kalp hızında artış (taşikardi),
- Kalp çok güçlü çarpıyor, çok hızlı atıyor ya da kalp atışları arasında atlama oluyor gibi hissetmek,
- 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),
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu,
- Konuşma ve telaffuzda güçlük,
- Depresyonda artış ve intihar düşünceleri
- Nefes darlığı
- Kusma (özellikle yaşlılarda),
- Ateş
- Beyaz kan hücrelerinde artış ve azalma (Kanda lökosit sayısının azalması, nötrofil sayısında azalma, eozinofilde artış)
- Hormon düzeylerinde artış ve azalma (Kanda prolaktin düzeylerinin yükselmesi, total T4'de azalma, serbest T4'de azalma, total T3'de azalma, tiroid bezinin büyümesini ve fonksiyonunu engelleyen hormonun düzeyinde artış),
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış (serum transaminaz düzeylerinde yükselme, gamma-GT düzeylerinin yükselmesi),
- Eklemlerde ve yumuşak dokuda şişlik (periferik ödem).

#### **Yaygın olmayan (≥1/1000 ila < 1/100)**

- Nöbetler,
- Şiddetli deri döküntüsü, deride kabarcıklar ve deride şişme gibi alerjik reaksiyonlar,
- Huzursuz bacak sendromu,

- Yutkunmada güçlük,
- Özellikle yüzde ve dilde istem dışı hareketler (tardif diskenezi),
- Cinsel aktivitede bozukluk
- Önceden var olan diyabetin (şeker hastalığı) kötüleşmesi,
- EKG'de görülen, kalbin elektriksel aktivitesindeki değişiklik (QT uzaması)
- Kan sayımı ve kan hücrelerinde artma ve azalma (kandaki trombosit sayısında artma, kansızlık, kan pulcuğu sayısında azalma),
- Kan hormon düzeylerinde azalma (serbest T3'de azalma hipotiroidizm),
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi, şeker hastalığı.

#### **Seyrek (≥1/10000 ila < 1/1000)**

- Ateş, çok belirgin sersemlik, kaslarda sertleşme, kan basıncı ya da nabızda belirgin artış ve farkındalıkta azalmanın bir kombinasyonu ("nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan bir bozukluk),
- Şeker hastalığı, karın bölgesinde şişmanlık, kan yağı düzeylerinde bozukluk, yüksek kan basıncı gibi kalp krizi risk faktörlerinden oluşan metabolik bir bozukluk (metabolik sendrom),
- 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,
- Kanda aküvularların azalması veya yapılamaması (Agranülozitoz),
- Kulcal damarların pıhtı ile tıkanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış (kan kreatin fosfokinaz seviyelerinde artış).

#### **Çok seyrek (< 1/10000)**

- Şiddetli pişik, kabarıklık ve deride kırmızı kabarıklıklar,
- Nefes alma güçlüğü veya şoka neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (Anafilaksi),
- Deride ani kabarma, özellikle göz çevresi, dudaklar ve boğazda (Anjiyoödem),
- İdrar hacmini ayarlayan hormonun uygunsuz salgılanması,
- Kas liflerinin yıkımı ve kaslarda ağrı (Rabdomiyoliz),
- Kan basıncını düzenleyen hormon düzeylerinde azalma (uygunsuz antiüretik hormon sekresyonu),
- Cilt, deri, kan hücrelerini içeren, vücut savunma sisteminin çökmesine neden olan, ani yaşamsal fonksiyonları test eden yaygın vücut iltihabı (Stevens-Johnson sendromu).

#### **Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)**

- 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 KEDAY XR kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde, huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uyukluluk hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozuklukları gibi ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi (yenidoğan ilaç yoksunluk sendromu),
- Kan hücrelerinin azalması (Nötropeni).

KEDAY XR'nin 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, 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 şeklinde görülebilir. Prolaktin hormonundaki artışlar seyrek olarak aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kadın ve erkeklerde göğüslerde şişme ve beklenmedik bir şekilde anne sütü üretilmesi
- Kadınlarda aylık adet döngüsünün gerçekleşmemesi veya düzensiz adet görme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması:**

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. KEDAY XR'nin saklanması**

*KEDAY XR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KEDAY XR'yi kullanmayınız.*

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

#### **Ruhsat sahibi:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

#### **Üretim yeri:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

*Bu kullanma talimatı 15/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.*