

## KULLANMA TALİMATI

### ANKEP 400 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg ketiapine eşdeğer 460,52 mg ketiapin fumarat
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil pirolidon, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, magnezyum stearat, Hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, talk ve polietilen glikol

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANKEP nedir ve ne için kullanılır?**

ANKEP, 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, sarı renkli, oval, bombeli, bir yüzünde "Q400" logosu bulunan film kaplı tabletler şeklindedir.

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

ANKEP sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir

ANKEP 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.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ANKEP reçetenizi yazmaya devam edebilir.

## 2. ANKEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ANKEP ve bu sınıftaki diğer ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda, demansı ve davranışsal bozukluğu olan yaşlı hastalarda ölüm riskinde artış raporlanmıştır. ANKEP 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.**

**ANKEP'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.**

### **ANKEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya ANKEP'in herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiksensiniz,
- 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 ANKEP almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## ANKEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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 dűřükse,
- Felç geçirdiyseniz ve özellikle ileri yaştaysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kriz geçirmişseniz (nöbet),
- şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa. ANKEP kullandığımızda doktorunuz kan şeker seviyelerinizi kontrol edebilir.
- Geçmiřte ilaçlardan kaynaklanan veya onlarla ilgisi bulunmayan herhangi bir nedenle akyuvar (beyaz kan hűcresi) sayınız dűřük bulunduysa,
- Demansı (beyin işlev kaybı) olan yaşlı birisi iseniz ANKEP kullanılmamalıdır; çünkü ANKEP'in ait olduğu grup ilaçlarla, demansı olan yaşlı kişilerde inme riskini ya da bazı vakalarda ölüm riskini artırabilir.
- Parkinson hastalığı/parkinsonizmi olan yaşlı bir kişiyseniz,
- Bu grup ilaçlar kan pıhtısı oluřumu ile iliřkili olduđundan, sizde ya da ailenizde damar içinde kan pıhtılařma öykűsű varsa,
- Normal gece uykusundaiken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız 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-kolinergikler") kaynaklanır.
- Toplar damarlarınızda bir probleminiz varsa. ANKEP'in, seyrek olarak toplar damar tıkanıklığına neden olma riski bulunmaktadır. Tedavi öncesinde ve sırasında tüm risk faktörleri belirlenmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.
- Alkol veya ilaç kötüye kullanımı öykünüz varsa.

ANKEP'i kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizin için geçerliyse hemen doktorunuza danışınız:

- Nöroleptik malign sendrom olarak bilinen, ateş, ciddi kas tutulması, terleme ve bilinç kaybının birlikte görülmesi. Bunun için, acil tıbbi tedavi gerekebilir.
- Çođunlukla yüz veya dilde kontrolsűz hareketler,
- Bař dönmesi veya ciddi uykulu hissetme durumu. Bu, yařlı hastalarda, kazalara bađlı yaralanma (dűřme) riskini yükseltebilir.
- Nöbetler,
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon (priapizm).
- Dinlenirken bile hızlı ve düzensiz kalp atışı, çarpıntı, nefes alma sorunları, göğüs ağrısı veya açıklanamayan yorgunluk. Doktorunuzun kalbinizi kontrol etmesi ve gerekirse sizi hemen bir kardiyoloğa yönlendirmesi gerekecektir.

Böyle belirtilere bu tip ilaçlar sebep olabilir.

Eğer aşağıdaki belirtileri hissederseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, boğaz ağrısı ya da diğer bir enfeksiyon ki bunlar düşük akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısının sonucu oluşabilir; ANKEP'in 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 kurun veya bir hastaneye başvurun. Bir akrabınıza veya yakın arkadaşınıza depresyon geçirdiğinizden bahsetmeniz ve onlardan bu kitapçığı okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Depresyonun kötüleştiğini düşünmeleri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda endişelenmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

### **Şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar)**

Bu ilacın tedavisi ile çok ender olarak yaşamı tehdit edici veya ölümcül olabilen şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar) bildirilmiştir. Bunlar genellikle şu şekilde kendini gösterir:

- Stevens-Johnson sendromu (SJS), özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organ çevresinde kabarcıklar ve soyulma ile birlikte yaygın bir döküntü
- Toksik Epidermal Nekroliz (TEN), derinin aşırı soyulmasına neden olan daha şiddetli bir form
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlu İlaç Reaksiyonu (DRESS), döküntü, ateş, şişmiş salgı bezleri ve anormal kan testi sonuçları (artan beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimleri dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlardan oluşur.
- Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstülozis (AGEP), irinle dolu küçük kabarcıklar
- Eritema Multiforme (EM), kaşıntılı kırmızı düzensiz benekli deri döküntüsü

Eğer bu semptomları yaşarsanız ANKEP kullanmayı bırakın ve acilen doktorunuzla iletişime geçiniz veya medikal destek alınız.

### **Kilo alma**

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

### **Çocuklar ve ergenler**

ANKEP çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaz.

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

## **ANKEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ANKEP'i yiyeceklerle beraber veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Ne kadar alkol aldığınıza dikkat ediniz. Çünkü ANKEP ile alkolün birleşen etkileri sizi uyuklu yapabilir.

ANKEP tedavisi alırken greyfurt suyu içmeyiniz. İlacın etki etme yolunu değiştirebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ANKEP almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuzla görüşmeden hamilelik esnasında ANKEP almamalısınız.

Gebeliğin son 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 herhangi 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**

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

**ANKEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler** ANKEP bir şeker tipi olan sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ANKEP kullanmayınız:

- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (didanozin, lopinavir, ritonavir gibi HIV-proteaz inhibitörleri gibi),
- 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 bildirin.

- 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 dengesizliğine (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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **İdrarda ilaç taraması**

Eğer idrarda ilaç taraması yapılıyorsa, ANKEP 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. ANKEP nasıl kullanılır?**

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

ANKEP'i 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 hastalığınıza bağlı olarak günde bir kez yatarken ya da günde iki defa alacaksınız.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- Tabletlerinizi açken veya yemekle birlikte alabilirsiniz.
- ANKEP 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:**

ANKEP'in 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 ANKEP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANKEP kullandıysanız**

*ANKEP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**ANKEP'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.

**ANKEP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ANKEP 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, ANKEP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 (anjioödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANKEP'e 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 hareketle tahmin edilemiyor.

ANKEP'in diğ er yan etkileri ş unlardır:

**Ç ok yaygın:**

- Baş dönmesi (bayılmaya neden olabilir), baş ağ rısı, ağ ız kuruluğ u,
- Hemoglobinde azalma,
- Uyuklama hali (ANKEP almaya devam ettiğ inizde zamanla geç ebilir) (düşmeye neden olabilir),
- İ lacın kesilme semptomları (ANKEP kullanmayı kestiğ inizde görülen belirtiler); bunlara uyuyamama (uykusuzluk), hasta olma (bulantı), baş ağ rısı, ishal, hasta olma (kusma), baş dönmesi ve huzursuzluk dahildir. İ lacın 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 ağ rısız kas tutulması dahildir.
- Bazı yağ ların miktarında değ iş iklikler (trigliseridler ve toplam kolesterol).

**Yaygın:**

- Kalp hızında artış (taşikardi),
- Kalp çok güçlü ç arıyor, çok hızlı atıyor ya da kalp atış ları arasında atlama oluyor gibi hissetmek,
- Kabızlık, mide bozukluğ u (hazımsızlık),
- Halsizlik ve güçsüzlük hissi,
- Kol veya bacaklarda şiş me,
- Ayağ a kalkınca kan basıncının düşmesi (ortostatik hipotansiyon) ve buna bağı lı olarak baş dönmesi veya bayılma hissi (düşmeye neden olabilir),
- Kan şekerinin yükselmesi,
- Bulanık görme,
- Anormal rüyalar ve kabuslar,
- Açlık hissi (iştah artışı),
- Uyarılara karşı aş ırı duyarlı olma durumu,
- Konuş ma ve telaffuzda güçlük,
- Depresyonda artış ve intihar düşünceleri,
- Nefes darlığı,
- Kusma (özellikle yaş lılarda),
- Ateş,
- Kandaki tiroid hormonları miktarlarında değ iş iklikler,
- Bazı kan hücreleri tiplerinin sayılarında azalmalar,
- Kanda ölçülen karaciğ er enzimleri miktarlarında artışlar,
- Kanda prolaktin hormonu miktarında artışlar. Prolaktin hormonunun yükselmesi nadir vakalarda aşağı dakilere yol açabilir:
  - Erkeklerde ve kadınlarda memede şiş lik ve beklenmedik şekilde süt gelmesi.
  - Kadınlarda adet görmemesi ya da düzensiz adet görmesi.

**Yaygın olmayan:**

- Nöbetler,
- Deride kabarcıklar, deride şiş me ve ağ ız çevresinde şiş me 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 gücüğü,
- Bayılma (düşmeye neden olabilir),
- Tıkalı burun,
- Alyuvar (kırmızı kan hücre) miktarında azalma,
- Kanda sodyum miktarının azalması,
- Beyaz kan hücrelerinden biri olan nötrofil sayısında azalma,
- Önceden var olan şeker hastalığının (diyabet) kötüleşmesi,
- Zihin bulanıklığı durumu,
- Trombosit (kan pulcukları) sayılarının azalması,
- Kan hormon düzeylerinde azalma (serbest T3’te azalma, hipotiroidizm),
- Serum aspartat aminotransferaz (AST) düzeylerinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) yükselme

### **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 üç durumun 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 uykusunda 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),
- Küçük püstüllerle dolu kırmızı deri bölgelerinin hızlı görünümü (Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) olarak adlandırılan beyaz/sarı sıvıyla dolu küçük kabarcıklar),
- Ateş, deride kabarcık oluşumu ve derinin soyulması gibi belirtilerin görüldüğü ciddi, ani alerjik reaksiyon (toksik epidermal nekroliz),
- Döküntü, ateş, şişmiş salgı bezleri ve anormal kan testi sonuçları (artan beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimleri dahil) ile grip benzeri semptomlardan oluşan Eozinofili ve Sistemik Semptomlu İlaç Reaksiyonu (DRESS)
- Hamilelerin ANKEP kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde ilaç kesilme belirtilerinin görülmesi.
- Felç
- Kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati)
- Kalp kası iltihabı (miyokardit)
- Kan damarlarının iltihaplanması (Vaskülit), genellikle küçük kırmızı veya mor yumrularla birlikte deri döküntüsü

ANKEP'in 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 periyodlarının olmaması ya da düzensiz periyodlar yaşamaları

#### **Çocuklar ve ergenlerdeki ek yan etkiler**

Erişkinlerde görülebilen yan etkilerin aynısını 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),
- Tıkalı burun,
- 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 yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

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

#### **5. ANKEP’in saklanması**

*ANKEP’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 ANKEP’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş., Beşiktaş/ İSTANBUL

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş, Dilovası/ KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 12/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.*