

Serex



Serex 25-100-200-300 mg film tablet, 30 tablet

BİLEŞİMİ: Her bir tablet, 25-100-200-300 mg ketiapin baza eşdeğer sırasıyla 28.78 mg, 115.13 mg, 230.26 mg ve 345.4 mg ketiapin fumarat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Ketiapin, yeni bir kimyasal grup olan dibenzotiazepin türevi antipsikotik bir ilaçtır. Beyinde çok sayıda nörotransmitter reseptörü (serotonin 5HT1A ve 5HT2, dopamin D1 ve D2, histamin H1 ve adrenerjik $\alpha 1$ ve $\alpha 2$ reseptörler) üzerinde antagonistik etki gösterir. Ketiapinin muskarinik ve benzodiazepin reseptörlerine afinitesi ise önemsiz derecededir.

ENDİKASYONLARI: Ketiapin şizofreni tedavisinde, bipolar bozuklukların eşlik ettiği mani ataklarının tedavisinde, bipolar bozuklukta orta-ileri derecede şiddette depresif atakların akut (8 hafta) tedavisinde ve bipolar bozukluğun idame tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Serex, içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: 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 vb. nedenlerle ölüm riskinin artışına neden olma olasılığı taşımaktadır. Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Antipsikotik ilaçların uygulanması ile bazen Nöroleptik Malign Sendrom olarak adlandırılan belirtilerin ortaya çıkabileceği bildirilmiştir. Diğer antipsikotik ilaçlarla olduğu gibi ketiapin ile de genellikle uzun süreli uygulamadan sonra istem dışı diskinetik hareketlerle karakterize tardiv diskinezi gelişebilir. Ketiapinin de dahil olmak üzere atipik antipsikotiklerle tedavi gören hastalarda bazı durumlarda ketoasidoz ve hiperozmolar koma ile ölümün de eşlik ettiği hiperglisemi vakaları bildirilmiştir. Kesin diabetes mellitus teşhisi koyulmuş atipik antipsikotik tedavisi gören hastalar, glukoz tablosundaki kötüleşmeye karşı düzenli olarak izlenmelidir. Ketiapin, özellikle tedavi başlangıcındaki doz artırımı sürecinde baş dönmesi, taşikardi ve bazı hastalarda senkopun eşlik ettiği hipotansiyona sebep olabilir. Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi ketiapin de nöbet ya da Alzheimer gibi nöbet eşliğini düşürme potansiyeli olan durumdaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Ketiapin ile yapılan klinik çalışmalarda terapötik dozların üst sınırında total ve serbest tiroksin (T4) düzeylerinde yaklaşık % 20 oranında bir azalma görülmüştür. Serum transaminazlarında (başlıca ALT) asemptomatik, geçici ve geri dönüşlü yükselmeler bildirilmiştir. Majör depresif bozukluğu (MDD) olan hem erişkin hem de pediyatrik hastalarda, antidepresan ilaç alınsa da alınmasa da, depresyon durumu ağırlaşabilir ve/veya intihara teşebbüs veya intihara eğilim ortaya çıkabilir. **Gebelik kategorisi C'dir.**

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Ketiapin kullanımı ile bağlantılı olarak en yaygın (insidans %5 ya da üstünde) ve plaseboya oranla en az 2 kat görülen yan etkiler; baş dönmesi (%10), postural hipotansiyon (%7), ağız kuruluğu (%7) ve dispepsi (%6)'dir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Ketiapinin oral klirensi prototip sitokrom P450 3A4 indükleyicisi fenitoin tarafından artırılır ve prototip sitokrom P450 3A4 inhibitörü ketokonazol tarafından azaltılır. Ketiapin ile fenitoin eşzamanlı uygulaması ketiapinin ortalama oral klirensini 5 kat artırmıştır. Ketiapin ile divalproexin eşzamanlı uygulaması, Serex'in kararlı durumdaki ortalama maksimum plazma konsantrasyonunda %17 oranında bir artışa neden olmuştur. Tioridazin de ketiapinin oral klirensini %65 artırmıştır. Güçlü bir sitokrom P450 3A inhibitörü olan ketokonazolun eşzamanlı uygulaması ketiapinin oral klirensini %84 düşürmüştür ve zirve plazma konsantrasyonlarında % 335 artışa neden olmuştur.

Serex



Ketiapinin primer santral sinir sistemi etkileri gözönüne alınarak, diğer santral etkili ilaçlar ve alkol ile eşzamanlı olarak çok dikkatle uygulanmalıdır. Ketiapin levodopa ve dopamin agonistlerinin etkilerini antagonize edebilir. Hipotansiyonu indükleyebileceği için de bazı antihipertansif ilaçların etkilerini artırabilir. Ketiapin kullanılırken alkollü içeceklerden uzak durulmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Ketiapin aç veya tok karnına, günde 2 ya da 3 kez alınabilir. Şizofreni Tedavisi: Tedaviye günde 2 kez 25 mg ile başlanmalı, hastanın toleransına göre ikinci ve üçüncü günlerde, günde 2 ya da 3 kez 25-50 mg'lık artışlarla 4. gün, günde 2 ya da 3'e bölünmüş olarak uygulanan 300-400 mg/gün hedef doz sınırlarına erişilmelidir. Bipolar bozukluklara eşlik eden mani ataklarının tedavisinde: Tedavinin ilk 4 gününde alınacak toplam günlük dozlar; 1.gün 100 mg, 2.gün 200 mg, 3. gün 300 mg , 4.gün 400 mg'dir. Dozun 800 mg'a yükseltilmesi için yapılacak ayarlamalarda günlük artışlar 200 mg'ı aşmamalıdır. Hastanın klinik cevabına ve toleransına bağlı olarak, günlük doz 200-800 mg arasında değişebilir. Etkili doz genellikle 400-800 mg arasındadır. Bipolar bozukluktaki depresif atakların akut tedavisinde:Ketiapin günde 1 defa yatarken alınmalıdır. Tedavinin ilk 4 gününde alınacak toplam günlük dozlar; 1. gün 50 mg, 2. gün 100 mg, 3. gün 200 mg ve 4. gün 300 mg'dir. 600 mg alan hastalarda doz 5. gün 400 mg'a ve 8. gün 600 mg'a artırılmıştır (1. hafta). Bipolar bozukluğun idame tedavisinde duygudurum dengeleyicilerle birlikte kullanım:Ketiapin, toplam günlük doz 400-800 mg'a ulaşacak şekilde günde 2 defa alınmalıdır. İdame fazında hastalar genellikle stabilizasyon fazı esnasında stabilize oldukları dozun aynısını almaya devam etmişlerdir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: SEREX 25-100-200-300 mg, 30 tablet içeren blister ambalajda, Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul