

## KULLANMA TALİMATI

### CEDRİNA XR 150 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet, 150 mg ketiapin'e eşdeğer 172.70 mg ketiapin fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, etil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, trietil sitrat, setil alkol.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

CEDRİNA XR, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.

CEDRİNA XR, 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

CEDRİNA 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 etkilidir:

- Halüsinasyonlar (açıklanamayan sesler duymak gibi), grip ve korkutan düşünceler, davranış ve düşünce değişiklikleri ve zihin karışıklığı durumları,
- Aşırı coşkulu veya heyecanlı duygu durumu. Bu duygu 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 duygu durumu. Bu duygu durumundaki kişiler karamsarlık, suçluluk, enerji kaybı, iştah azalması ve/veya uykusuzluk hissedebilirler.

- CEDRİNA 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 ağlamaktadırlar. Uyku ve iştahlarında değişiklikler vardır. Bu hastaların ruhsal durumlarında (yükseleşmeler ve düşüşler gibi) diğer maddelerde tarif edilen dalgalanmalar yoktur.

## 2. CEDRİNA XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**CEDRİNA XR bellek ve düşünce bozukluğuna yol açan beyin fonksiyon kaybı (demans) olan, ileri yaştaki hastalar tarafından kullanılmalıdır. Bunun nedeni, CEDRİNA'nın 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 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. CEDRİNA XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.**

## CEDRİNA XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ketiapine veya CEDRİNA 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, itrakonazol 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

## CEDRİNA XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (Örneğin enfarktüs, kalp ritm bozukluğu, kalp yetmezliği gibi),
- Tansiyonunuz düşükse,
- Felç geçirdiyseniz ve özellikle ileri yastaysanız,
- Havale geçirdiyseniz (konvülziyon),
- 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 ilgisi bulunmayan herhangi bir nedenle akıyvar (beyaz kan hücresi) sayınız düşük bulduysa,

- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastası olma riskiniz varsa, ketiapin ile yapılan çalışmalarda kan şekerinin 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 güçlüğü 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.

CEDRİNA 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 davranışı riskinin depresyonu olan 25 yaşın altındaki genç erişkinlerde arttığını göstermektedir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşüncelerine sahipseniz doktorunuza bildirin veya bir hastaneye gidiniz. Bir yakınınıza veya arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumasını istemeniz faydalı olabilir. Onlardan, belirtilerinizin kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki diğer değişikliklerden endişe duyuyorlarsa, bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

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

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CEDRİNA 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, uyuklama 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 makina kullanmayınız.

### **CEDRİNA XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte CEDRİNA XR 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, 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 yapılıyorsa, CEDRİNA kullanmanız nedeniyle metadon veya depresyon için kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak adlandırılan ilaçlardan kullanmıyor olsanız dahi, bazı test metotları bu ilaçlar için pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Daha spesifik testlerle sonuçların doğrulanması gerekebilir.

### **3. CEDRİNA XR nasıl kullanılır?**

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

CEDRİNA 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 CEDRİNA 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,
- İlacınız 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).
- CEDRİNA XR kullanırken greyfurt 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:**

CEDRİNA XR'nin 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda, özellikle tedavinin başlangıç döneminde dikkatle 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.

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

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

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

Bu durumda uyuklama, sersemlik ve anormal kalp atışları yaşayabilirsiniz.

**CEDRİNA XR'yi kullanmayı unutursanız:**

Unuttuđunuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadığı sürece, hatırlar hatırlamaz hemen alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CEDRİNA XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

CEDRİNA 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, CEDRİNA XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Çok yaygın ( $\geq 1/10$ )**

- 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 CEDRİNA 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 ( $\geq 1/100$  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,
- Ayađa 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 T<sub>4</sub>'de

azalma, serbest T<sub>4</sub>'de azalma, total T<sub>3</sub>'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 ( $\geq 1/1000$ 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 T<sub>3</sub>'de azalma hipotiroidizm),
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi, şeker hastalığı

#### **Seyrek ( $\geq 1/10000$ 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 akyuvarların azalması veya yapılamaması (Agranülositoz),
- Kılcal 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 antidiüretik hormon)

- sekresyonu),
- Cilt, deri, kan hücrelerini içeren, vücut savunma sisteminin çökmesine neden olan, ani yaşamsal fonksiyonları test eden yayın 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 CEDRİNA XR kullanımına bağlı olarak yeni doğan bebeklerde, huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozuklukları gibi ilaç kesilme belirtilerinin giderilmesi (yenidoğan ilaç yoksunluk sendromu).
- Kan hücrelerinin azalması (Nötropeni)

CEDRİNA 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 görmenin gerçekleşmemesi veya düzensiz adet görme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 (TÜFAM)'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. CEDRİNA XR'nin saklanması**

*CEDRİNA XR'yi 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 CEDRİNA XR'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 11/08/2015 tarihinde onaylanmıştır.*