

NAVODILO ZA UPORABO

Kvetiapin Arrow 25 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Arrow 100 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Arrow 150 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Arrow 200 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Arrow 300 mg filmsko obložene tablete
(*kvetiapin*)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Arrow
3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Arrow
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO KVETIAPIN ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kvetiapin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Ta zdravila lajšajo simptome določenih bolezni, kot so

- halucinacije (npr. zaznavanje nepojasnjenih glasov), nenavadne in zastrašujoče misli, spremembe v vašem vedenju, občutek osamljenosti in zmedenosti. To se imenuje tudi shizofrenija.
- vpliv na vaše razpoloženje in občutek vzhičenosti ali pretiranega veselja. To se lahko kaže v tem, da potrebujete manj spanja kot običajno, ste bolj zgovorni in imate hitre misli ali ideje. Lahko ste tudi bolj razdražljivi kot običajno. To se imenuje tudi bipolarna manija.
- vpliv na vaše razpoloženje, pri čemer se počutite ves čas žalostne. To se lahko kaže v tem, da se počutite depresivne, imate občutek krivde, ste brez energije, izgubite apetit in/ali ne morete spati. To se imenuje tudi bipolarna depresija.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO KVETIAPIN ARROW

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na kvetiapin ali katerokoli sestavino zdravila Kvetiapin Arrow (glejte poglavje 6 "Dodatne informacije");
- če jemljete katero od naštetih zdravil (glejte "Jemanje drugih zdravil"):
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (AIDS),
 - nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta ketokonazol ali itrakonazol,
 - antibiotika eritromicin ali klaritromicin,
 - nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Arrow, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Kvetiapin Arrow, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kvetiapin Arrow

Kvetiapina ne smejo jemati starejši bolniki z demenco (izgubo možganskih funkcij).

Skupina zdravil, v katero spada kvetiapin, namreč lahko pri starejših ljudeh z demenco poveča tveganje za možgansko kap ali v nekaterih primerih poveča tveganje za smrt.

Preden uporabite zdravilo, zdravniku povejte, če:

- imate težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, ali pa jih je imel kdo v vaši družini
- imate nizek krvni tlak
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši
- imate težave z jetri
- če ste kadarkoli imeli napad krčev (konvulzije)
- imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem kvetiapina preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- če ste kdaj imeli krvne strdke ali če jih je imel kdo v vaši družini, ker so bila zdravila, kakršno je to, povezana z nastajanjem krvnih strdkov.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic (kar bi lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).

Povejte svojemu zdravniku, če se pojavi kaj od naštetega:

- povišana telesna temperatura (vročina), toge mišice, občutek zmedenosti
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza ali jezika
- občutek hude zaspanosti.

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z depresijo obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja in/ali samomorilnih misli.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, ker lahko vpliva na delovanje vašega zdravila. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih kupili brez recepta in rastlinska zdravila.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka kot je hidroklorotiazid
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti)
- tioridazin (eden izmed antipsihotikov)
- zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem.
- Zdravila, ki lahko povzročijo določene srčne motnje, kot so:
 - drugi antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj
 - tista, ki se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma iz razreda IA ali III
 - antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb
 - zdravila za zdravljenje malarije.

- Zdravila ki vplivajo na jetrne encime, kot so:
 - rifampicin: zdravilo za zdravljenje tuberkuloze ali določenih drugih okužb
 - barbiturati: zdravila za zdravljenje nespečnosti.

Preden nehate jemati katerikoli zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Jemanje zdravila Kvetiapin Arrow skupaj s hrano in pijačo

- Kvetiapin se lahko jemlje s hrano ali brez nje.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek kvetiapina in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Med zdravljenjem s kvetiapihom ne pijte grenivkega soka. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred jemanjem kvetiapina posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite kvetiapina med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom. Kvetiapina ne jemljite v času dojenja.

Novorojenčki, katerih matere so jemale zdravilo Kvetiapin Arrow v zadnjem trimestru (zadnjih treh mesecih njihove nosečnosti), lahko dobijo naslednje znake: tresenje, okorelost ali slabost mišic, nespečnost, razdražljivost, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če se pri vašem otroku pojavi katerikoli od navedenih znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, če se po jemanju tega zdravila počutite zaspani. Povejte svojemu zdravniku.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Kvetiapin Arrow

Tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kvetiapin Arrow 25 mg filmsko obložene tablete vsebujejo barvili sončno rumeno FCF (E110) in alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzročita alergijske reakcije.

Kvetiapin Arrow 150 mg filmsko obložene tablete vsebujejo barvilo alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KVETIAPIN ARROW

Pri jemanju zdravila Kvetiapin Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Tablete boste jemali enkrat na dan pred spanjem ali dvakrat dnevno, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete zaužijte cele s kozarcem vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Ne pijte grenivkega soka, medtem ko jemljete kvetiapin. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Odrasli

Shizofrenija

Običajni začetni odmerek je 50 mg dnevno. Prve štiri dni zdravljenja boste jemali vsak dan večje število tablet. Od 4. dneva naprej vam bo zdravnik morda odmerek še povečeval, odvisno od tega, kako se boste odzvali na zdravljenje. Vaš zdravnik vam bo povedal koliko tablet boste jemali vsak dan. Običajni učinkoviti odmerek je med 300 mg in 450 mg dnevno. Največji dnevni odmerek je 750 mg dnevno.

Manične epizode povezane z bipolarno motnjo

Običajni začetni odmerek je 100 mg dnevno. Prve štiri dni zdravljenja boste jemali vsak dan večje število tablet. Od 4. dneva naprej vam bo zdravnik morda odmerek še povečeval, odvisno od tega, kako se boste odzvali na zdravljenje. Vaš zdravnik vam bo povedal koliko tablet boste jemali vsak dan. Običajni učinkovit odmerek je med 400 mg in 800 mg dnevno. Največji dnevni odmerek je 800 mg dnevno.

Depresivne epizode povezane z bipolarno motnjo

Običajni začetni odmerek je 50 mg dnevno. Prve štiri dni zdravljenja boste jemali vsak dan večje število tablet. Priporočeni dnevni odmerek je 300 mg. Tablete jemljite enkrat dnevno pred spanjem. Vaš zdravnik vam bo povedal koliko tablet boste jemali vsak dan.

Otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati tega zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Arrow, kot bi smeli

Lahko se pri vas pojavijo naslednji simptomi:

- dremavost in občutek zaspanosti
- hitro bitje srca in nizek krvni tlak.

Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali bližnji oddelk za prvo pomoč. S seboj vzemite škatlo zdravila in ostanek tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Arrow

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kvetiapin Arrow

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, čeprav se počutite bolje, razen če vam tako naroči zdravnik. Pri nenadnem prenehanju jemanja tega zdravila se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so občutek slabosti, slabost in nespečnost.

Zdravnik vam bo svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Kvetiapin Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (med nadaljevanjem jemanja kvetiapina bo morda izginil),
- zvišanje koncentracije maščob, ki se imenujejo trigliceridi in zvišanje koncentracij celokupnega holesterola (predvsem LDL holesterola) v krvi,
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja kvetiapina), ki vključujejo nezmožnost spanja (nespečnost), občutek slabosti (navzeja), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost. Ponavadi prenehajo po enem tednu po vašem zadnjem odmerku.
- povečanje telesne mase, predvsem v prvih tednih zdravljenja.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- hitro bitje srca,
- zamašen nos,
- zaprtost, težave z želodcem (slaba prebava),
- občutek šibkosti, omedlevica

- zmanjšanje celokupnega števila belih krvnih celic. To se lahko pojavi po končanem zdravljenju, stanje je začasno in ni resno.
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju, ki ima lahko za posledico omotico ali omedlevico,
- povečanje sladkorja v krvi,
- zamegljen vid,
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, občutkom nemira ali togostjo mišic brez bolečin,
- prehodno zvišane vrednosti jetrnih encimov, ki se imenujejo ALT in AST v krvi,
- zmanjšanje števila določenih krvnih celic, ki se imenujejo nevtrofilni granulociti,
- zvečana količina hormona prolaktina v krvi. To v redkih primerih vodi v:
 - otekanje prsi in proizvodnje mleka pri moških in ženskah
 - izgubo menstruacije ali neredne menstruacije pri ženskah,
- nenavadne sanje in nočne more,
- zvečan apetit,
- občutek razdražljivosti.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- zvečanje števila določenih krvnih celic, ki se imenujejo eozinofilni granulociti,
- zmanjšanje števila določenih krvnih celic, ki se imenujejo trombociti oziroma krvne ploščice,
- napadi krčev ali konvulzije,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust,
- prehodno zvišanje vrednosti jetrnih encimov γ -GT v krvi,
- neprijeten občutek v nogah (se imenuje tudi sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- motnje pri govoru in načinu izražanja.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- povišana telesna temperatura (vročina), dolgotrajno vnetje žrela ali razjede v ustih, hitrejša dihanje, znojenje, toge mišice, občutek hude zaspanosti ali omedlevice,
- porumenelost kože in oči (zlatenica),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- zvečanje vrednosti encima kreatin-fosfokinaze v krvi,
- otekanje prsi in nepričakovano proizvodnje mleka (galaktoreja).

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni,
- neobvladljivi gibi, zlasti obraza in jezika,
- vnetje jeter (hepatitis),
- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise po koži,
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave v dihanju ali šok,
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem).

Poročali so tudi o:

- majhnem zmanjšanju količine specifičnih hormonov ščitnice v krvi
- zastoj srca, specifičnih motnjah srčnega ritma, ki so lahko resne in v hudih primerih smrtne
- krvnih strdkih v venah, zlasti v nogah (med simptomi so oteklost, pordelost in bolečine v nogi); strdki lahko potujejo po žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Našteti neželeni učinki so se pojavili pri vseh predstavnikih skupine antipsihotikov in ne samo pri kvetiapiinu.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KVETIAPIN ARROW

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Kvetiapin Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Kvetiapin Arrow

Kvetiapin Arrow filmsko obložene tablete vsebujejo 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ali 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon, laktoza monohidrat in magnezijev stearat.

Obloga tablete:

25 mg tablete: polivinilakohol – delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, sončno rumeno FCF (E110), alurno rdeče AC (E129) in indigotin (E132).

100 mg tablete: polivinilakohol – delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec in rumeni železov oksid (E172).

150 mg tablete: polivinilakohol – delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132) in alurno rdeče AC (E129).

200 mg in 300 mg tablete: polivinilakohol – delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol in smukec.

Izgled zdravila Kvetiapin Arrow in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Kvetiapin Arrow 25 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je breskove barve, okrogla, bikonveksna z 'QT' na eni strani in '↻' na drugi strani.

Kvetiapin Arrow 100 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je rumena, okrogla, bikonveksna z 'QT' nad '100' na eni strani in '↻' na drugi strani.

Kvetiapin Arrow 150 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je blede rumena, okrogla, bikonveksna z 'QT' nad '150' na eni strani in '↻' na drugi strani.

Kvetiapin Arrow 200 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je bela do belkasta, okrogla, bikonveksna z 'QT' nad '200' na eni strani in 'D' na drugi strani.

Kvetiapin Arrow 300 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je bela do belkasta, v obliki kapsule, bikonveksna z 'QT' nad '300' na eni strani in 'D' na drugi strani.

Kvetiapin Arrow filmsko obložene tablete so pakirane v škatlo s pretisnimi omoti po 6, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 in 100 (5 x 20) tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kvetiapin Arrow

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ

Velika Britanija

Izdelovalec

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Nemčija

Medicofarma S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Quetiapine Arrow Generics 25, 100, 150, 200 in 300mg filmomhulde tabletten
Ciper	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg Film-coated tablets
Češka	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Danska	Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Finska	Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Irska	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg Film-coated Tablets
Italija	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Madžarska	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Malta	Quetiapine 25, 100, 150, 200 in 300mg Filmcoated Tablets
Nemčija	Quetiapin-Q 25, 100, 150, 200 in 300mg Filmtabletten
Norveška	Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Nizozemska	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Poljska	Quetiapine Arrow
Portugalska	Quetiapina arrowblue 25, 100, 150, 200 in 300mg comprimidos
Slovenija	Kvetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 in 300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Španija	Quetiapina Arrow 25, 100, 150, 200, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 in 300mg
Velika Britanija	Quetiapine 25, 100, 150, 200 in 300mg Filmcoated Tablets

Navodilo je bilo odobreno

10. 12. 2012