

Navodilo za uporabo

Kvetiapin Lek 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kvetiapin Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kvetiapin Lek 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

kvetiapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kvetiapin Lek vsebuje učinkovino kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kvetiapin Lek se lahko uporablja za zdravljenje več bolezni, kot so:

- shizofrenija: pri kateri slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali se počutite nenavadno sumničave, zaskrbljene, zmedene, krive, napete ali depresivne;
- manija: pri kateri se počutite vzhičene, pretirano vesele, polne zanosa, navdušenja, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo;
- bipolarna depresija in epizode velike depresije pri veliki depresivni motnji: pri kateri se počutite žalostno. Lahko se počutite depresivno, krivo, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.

Kadar se zdravilo Kvetiapin Lek jemlje za zdravljenje epizod velike depresije pri veliki depresivni motnji, ga je treba jemati kot dodatek k nekemu drugemu zdravilu, namenjenemu zdravljenju te bolezni.

Zdravnik vam lahko še naprej predpisuje Kvetiapin Lek, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Lek

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Lek:

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
 - zdravila iz skupine azolov (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin ali klaritromicin (zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb),
 - nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Lek, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Kvetiapin Lek.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kvetiapin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabelost srčne mišice ali vnetje srca, ali če jemljete kakšna zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip.
- če imate nizek krvni tlak.
- če ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- če imate težave z jetri.
- če ste kdaj doživeli epileptične krče (konvulzije).
- če imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kvetiapin Lek preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- če veste, da ste v preteklosti imeli nizko raven belih krvnih celic (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).
- če ste starejša oseba z demenco (upadanje možganskih funkcij). Če ste, ne smete jemati zdravila Kvetiapin Lek, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Lek, lahko pri starejših osebah z demenco poveča tveganje za pojav možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje za smrt.
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom.
- če imate vi ali kdo v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.
- če se je pri vas kdaj med običajnim spanjem ponoči pojavilo stanje, ko ste za kratek čas prenehali dihati (stanje imenovano »apneja med spanjem«) in se zdravite z zdravili, ki upočasnjujejo normalne možganske aktivnosti (»depresivi«).
- če ste imeli ali imate stanje, ko niste mogli v celoti izprazniti mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, blokado v črevesju ali zvišan očesni pritisk. Ta stanja včasih nastanejo zaradi zdravil (imenovanih »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določena bolezenska stanja.
- če ste v preteklosti imeli težave z zlorabo alkohola ali zdravil.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam po jemanju zdravila Kvetiapin Lek pojavijo:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali zmanjšane stopnje zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"). Morda bo potrebno takojšnje zdravniško ukrepanje.
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza in jezika,
- omotica ali hud občutek zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje poškodbe zaradi nezgode (padca).
- epileptični krči (konvulzije),

- dolgo trajajoča in boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Zdravniku morate čim prej povedati, če imate:

- zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto žrelo ali kakšno drugo okužbo, kajti to je lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic; zaradi česar boste morda morali nehati jemati zdravilo Kvetiapin Lek in/ali boste potrebovali zdravljenje;
- zaprtost in dolgotrajne bolečine v trebuhu, ali zaprtost, ki se ne odzove na zdravljenje; to namreč lahko povzroči resnejšo zaporo črevesa.
- **Misli na samomor in poslabšanje depresije**
Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Takšne misli lahko postanejo še hujše pri prvi uvedbi zdravljenja z antidepressivi, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje. Takšne misli lahko postanejo hujše tudi, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Takšne misli se vam lahko verjetneje pojavijo, če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (starih manj kot 25 let) z depresijo obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z 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.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Kvetiapin Lek, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in zdravnik morate redno kontrolirati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kvetiapin Lek ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Kvetiapin Lek

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Lek, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- zdravila iz skupine azolov (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin ali klaritromicin (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturate (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nespečnosti),
- tioridazin ali litij (druga antipsihotična zdravila),
- zdravila z vplivom na srčni utrip, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb),
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtost.

- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določena bolezenska stanja.

Preden nehate jemati katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kvetiapin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Hrana: glejte poglavje 3 pod „Način uporabe“.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kvetiapin Lek in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte soka grenivke, medtem ko jemljete zdravilo Kvetiapin Lek. Sok grenivke lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Lek med nosečnostjo, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom. Pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Kvetiapin Lek v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih) nosečnosti, se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitveni sindrom: tresenje, mišična okorelost in/ali šibkost, zaspanost, vznemirjenje, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Kvetiapin Lek ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tablete Kvetiapin Lek lahko povzročijo zaspanost in omotičnost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Kvetiapin Lek vsebuje laktozo

Zdravilo Kvetiapin Lek vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kvetiapin Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Vpliv na urinske teste

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Kvetiapin Lek povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali zdravila za zdravljenje depresije imenovana triciklični antidepresivi. To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav vi ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če se to zgodi, se morajo izvesti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Kvetiapin Lek je na voljo v 3 različnih jakostih in vsaka jakost je druge barve. Tudi če odmerek ostaja enak, ga lahko dobite v tabletah različnih jakosti. Na primer kot eno 400 mg tableto (bele barve) ali dve 200 mg tableti (rumene barve).

Priporočeni odmerek je:Odrasli

Zdravnik bo odločil, kolikšen začetni odmerek potrebujete. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek med 150 mg in 800 mg.

Starejši

Če ste starejši, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Kvetiapin Lek se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Način uporabe:

peroralna uporaba

- Tablete boste jemali enkrat na dan.
- Tablet ne lomite, ne žvečite in ne drobite.
- Tablete zaužijte cele z nekaj vode.
- Hrana lahko vpliva na delovanje zdravila Kvetiapin Lek. Ne jemljite tablet sočasno s hrano (vzemite jih vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem, zdravnik vam bo povedal kdaj vzeti to zdravilo).
- Ne pijte soka grenivke, medtem ko jemljete zdravilo Kvetiapin Lek. Sok grenivke lahko vpliva na delovanje tega zdravila.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati tablet, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Lek, kot vam ga je predpisal zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotičnost in nenormalno bitje srca. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico. Tablete imejte s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednjo tableto, v tem primeru počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kvetiapin Lek

Če zdravilo Kvetiapin Lek prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo nespečnost, občutek slabosti (siljenje na bruhanje), glavobol, driska, slabost (bruhanje), omotica ali razdražljivost.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred prenehanjem zdravljenja odmerek zmanjšujete postopoma.

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

4. Možni neželeni učinki

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

PRENEHAJTE jemati zdravilo Kvetiapin Lek in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če se pri vas pojavi kateri od naštetih resnih neželenih učinkov:

Občasni neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- epileptični krči ali napadi,
- nekontrolirani gibi, večinoma obraza ali jezika.

Redki neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), znojenja, togosti mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (motnja, imenovana »maligni nevroleptični sindrom«),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročajo bolečine v prsih ter težave z dihanjem,
- kombinacija zvišane telesne temperature, simptomi podobni gripi, vnetje žrela ali katera koli druga okužba z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje imenovano agranulocitoza).

Zelo redki neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave pri dihanju ali šok,
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem),
- resen pojav mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom).

Neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti:

- resna, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, mehurji na koži in luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi pikami (multiformni eritem),
- kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS). Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanja jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih organskih sistemov (kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Kvetiapin Lek in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Lek, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v nekaterih hudih primerih tudi smrtne.

Pri vas se lahko pojavi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov. Če je neželeni učinek hud ali trajen, se posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- omotica (lahko povzroča padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete z jemanjem zdravila Kvetiapin Lek) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Kvetiapin Lek), ki vključujejo težave s spanjem (nespečnost), občutek slabosti (siljenje na bruhanje), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev jemanja v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase,

- nenormalni mišični gibi. To vključuje težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali okorelost mišic brez bolečin.
- spremembe v količini določenih maščob (trigliceridi in skupni holesterol).

Pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- hiter srčni utrip,
- občutek, da srce razbija, bije pospešeno ali preskakuje utripe,
- zaprtje, želodčne težave (slaba prebava),
- občutek šibkosti,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju. Posledica sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- občutek večje lakote,
- občutek razdražljivosti,
- motnje pri govoru in jeziku,
- razmišljanje o samomoru ali poslabšanje depresije,
- kratka sapa,
- bruhanje (predvsem pri starejših),
- zvišana telesna temperatura,
- spremembe v količini ščitničnih hormonov v krvi,
- zmanjšanje števila določenih tipov krvnih celic,
- zvišane koncentracije jetrnih encimov izmerjenih v krvi,
- povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih vodi do naslednjega:
 - pri moških in ženskah oteklost prsi in nepričakovano nastajanje mleka,
 - pri ženskah izostanek menstruacij ali neredne menstruacije.

Občasni neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust,
- neprijeten občutek v nogah (tako imenovan sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- motnje spolnosti,
- sladkorna bolezen,
- sprememba delovanja srca opažena na EKG (podaljšanje QT intervala),
- počasnejši srčni utrip kot običajno, ki lahko nastopi ob začetku zdravljenja in je lahko povezano z nizkim krvnim tlakom in omedlevico,
- težave pri odvajanju urina,
- omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,
- zmanjšanje količine natrija v krvi,
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

Redki neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- otekanje prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja),
- motnje menstruacije,

- hoja, govorjenje, hranjenje ali izvajanje drugih dejavnosti v spanju,
- znižana telesna temperatura (hipotermija),
- vnetje trebušne slinavke,
- stanje, imenovano "metabolični sindrom", kjer imate lahko kombinacijo treh ali več od naslednjih simptomov: povečanje maščobnih oblog v predelu trebuha, zmanjšanje "dobrega holesterola" (HDL-C), povečanje vrste maščobe v krvi, ki jo imenujemo trigliceridi, povišan krvni tlak in zvišanje krvnega sladkorja,
- zapora črevesa,
- zvišana vrednost krvne kreatinfosfokinaze (snovi v mišicah).

Zelo redki neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče zaplate na koži,
- neustrezno izločanje hormona, ki nadzoruje količino urina,
- propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza),

Neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- pri novorojenčkih mater, ki so zdravilo Kvetiapin Lek uporabljale med nosečnostjo, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi,
- možganska kap.

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe količin določenih maščob (trigliceridov ali celokupnega holesterola) ali sladkorja v krvi ali spremembe količine ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje ravni jetrnih encimov, zmanjšanje ali zvečanje števila nekaterih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišanje kreatininske fosfokinaze v krvi (snovi v mišicah), zmanjšanje količine natrija v krvi in večjo količino hormona prolaktina v krvi. Zvečanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- Moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začne nepričakovano nastajati mleko.
- Izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskavo krvi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Enaki neželeni učinki, ki se pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

Naslednji neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši ali jih pri odraslih niso opazili:

Zelo pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- povečanje količine hormona prolaktina v krvi. V redkih primerih lahko to povzroči naslednje:
 - povečanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri fantih in dekletih,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih.
- povečan apetit,
- bruhanje,
- nenormalni mišični gibi. To vključuje težave pri pričetku mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali mišična otrdelost brez bolečine,
- zvišanje krvnega tlaka.

Pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- občutek šibkosti, omedlevica (lahko pride do padcev),
- zamašen nos,

- občutek draženja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Lek

- Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Po prvem odprtju plastenke: Uporabite v 6 mesecih.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kvetiapin Lek

Učinkovina je kvetiapin (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Ena tableta zdravila Kvetiapin Lek s podaljšanim sproščanjem vsebuje 200 mg, 300 mg ali 400 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: laktoza monohidrat, hipromeloza, natrijev klorid, povidon K-30, smukec, magnezijev stearat (E470b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000. Zdravili **Kvetiapin Lek 200 mg** in **Kvetiapin Lek 300 mg** vsebujeta tudi rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Kvetiapin Lek in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Lek 200 mg so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 'I2' na eni strani in brez oznak na drugi.

Tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Lek 300 mg so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko-obložene tablete z vtisnjeno oznako 'Q300' na eni strani in brez oznak na drugi.

Tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Lek 400 mg so bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 'I4' na eni strani in brez oznak na drugi.

Zdravilo Kvetiapin Lek 200 mg, 300 mg in 400 mg je pakirano v pretisni omot iz PVC/PVDC-aluminija in HDPE plastenke.

Velikosti pakiranj za pretisne omote: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 ali 120 tablet.
Pakiranje v plastenke: 120 tablet (samo za bolnišnično uporabo in delitev na posamezne odmerke).

Na trgu morda ni vseh navedenih velikosti pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kvetiapin Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Kvetiapin Lek

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Pharmacare Premium Ltd HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG, 3000 Malta

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

Avstrija	Quetheorie 200 mg –Retardtabletten Quetheorie 300 mg –Retardtabletten Quetheorie 400 mg –Retardtabletten
Belgija	Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Bolgarija	Quetiapine Sandoz
Danska	Quetiapin Sandoz
Finska	Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti
Irska	Quetiapine Rowex 200 mg Prolonged-Release Tablets Quetiapine Rowex 300 mg Prolonged-Release Tablets Quetiapine Rowex 400 mg Prolonged-Release Tablets
Islandija	Quetiapin Sandoz
Luksemburg	Quetiapine Retard Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée Quetiapine Retard Sandoz 300 mg comprimés à libération prolongée Quetiapine Retard Sandoz 400 mg comprimés à libération prolongée
Madžarska	Vynterskarum 200 mg retard tableta Vynterskarum 300 mg retard tableta Vynterskarum 400 mg retard tableta
Nemčija	Quetiapin – 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten Quetiapin – 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten Quetiapin – 1 A Pharma 400 mg Retardtabletten
Nizozemska	Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norveška	Quetiapin Sandoz
Portugalska	Quetiapina Teclave
Romunija	Quetiapină Sandoz 200 mg comprimate cu eliberare prelungită Quetiapină Sandoz 300 mg comprimate cu eliberare prelungită Quetiapină Sandoz 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenija	Kvetiapin Lek 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Kvetiapin Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kvetiapin Lek 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Velika Britanija Quesery XL 200 mg Prolonged Release Tablets
Quesery XL 300 mg Prolonged Release Tablets
Quesery XL 400 mg Prolonged Release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 12. 2018.