

NAVODILO ZA UPORABO

Loquen SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Loquen SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Loquen SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Loquen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Loquen SR 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 ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Loquen SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Loquen SR
3. Kako jemati zdravilo Loquen SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Loquen SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Loquen SR in za kaj ga uporabljamo

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

- bipolarna depresija in epizode velike depresije kot del velike depresivne motnje: če ste žalostni. Lahko ste depresivni, se počutite krive, vam primanjkuje energije, izgubite tek ali ne morete spati.
- manija: če se počutite zelo vznemirjeni, navdušeni, razburjeni, veseli ali hiperaktivni ali če niste zmožni dobre presoje in ste na primer agresivni ali vzkipljivi.
- shizofrenija: če slišite ali čutite nekaj, kar ne obstaja, verjamete v nekaj, kar ni resnično, ali če se počutite nenavadno sumničavi, tesnobni, zmedeni, krivi, napeti ali depresivni.

Kadar se zdravilo Loquen SR 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 bo morda predpisoval zdravilo Loquen SR tudi, ko se boste počutili bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Loquen SR

Ne jemljite zdravila Loquen SR:

- 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,
 - azolna zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb),
 - nefazodon (za zdravljenje depresije).

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Loquen SR.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Loquen SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer težave s srčnim ritmom, oslabilitev srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete 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 imeli epileptične krče (konvulzije);
- če imate depresijo ali druge bolezni, ki se zdravijo z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Loquen SR lahko povzroči serotoninški sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Loquen SR«);
- če imate sladkorno bolezen ali ste v nevarnosti za razvoj sladkorne bolezni. Če to velja za vas, bo zdravnik morda preverjal ravni sladkorja v vaši krvi, ko boste jemali zdravilo Loquen SR;
- če veste, da ste v preteklosti imeli nizke ravni belih krvnih celic (ne glede na to, ali so jih povzročila druga zdravila ali ne);
- če ste starejša oseba z demenco (poslabšanje možganske funkcije). Če ste, ne smete jemati zdravila Loquen SR, ker lahko zdravila iz te skupine pri starejših ljudeh z demenco povečajo tveganje za možgansko kap in v nekaterih primerih tveganje za smrt;
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom;
- če ste vi ali kdo drug v vaši družini kdaj imeli krvne strdke, ker je ta skupina zdravil povezana s tvorbo krvnih strdkov;
- če imate ali ste imeli motnjo, ki jo spremljajo kratkotrajna prenehanja dihanja med normalnim spanjem ponoči (to imenujemo »apneja v spanju«) ali če jemljete zdravila, ki upočasnijo normalno delovanje možganov (takšna zdravila imenujemo »depresivi«);
- če imate ali ste imeli motnjo, kjer ne morete povsem izprazniti sečnega mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali zvišan tlak v očesu. Takšne motnje včasih povzročijo zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih bolezni;
- če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila.

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam po jemanju zdravila Loquen SR pojavi kar koli od naslednjega:

- kombinacija povišane telesne temperature, hude otrplosti mišic, znojenja ali zmanjšane ravni zavesti (motnja, ki se imenuje »maligni nevroleptični sindrom«). Morda bo potrebno takojšnje zdravljenje;
- če imate hiter ali neenakomeren srčni utrip, tudi v mirovanju, palpitacije, težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu ali nepojasnjeno utrujenost. Vaš zdravnik bo moral pregledati vaše srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu;
- nenadzorovani gibi, zlasti obraza in jezika;
- omotica ali hud občutek zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje za poškodbe (padce).
- epileptični krči (konvulzije).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Ta vrsta zdravil lahko povzroči te znake.

Čim prej obvestite zdravnika, če imate:

- povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vnetje žrela, ali katero koli drugo okužbo, ker je to lahko posledica zelo nizkega števila belih krvnih celic, ki lahko zahteva prekinitev jemanja zdravila Loquen SR in/ali ustrezno zdravljenje.
- zaprtost skupaj s trdovratno bolečino v trebuhu, ali zaprtost, ki se ne odzove na zdravljenje, ker bi to lahko privedlo do bolj resne blokade črevesja.

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, včasih pa tudi kasneje. Takšne misli lahko postanejo hujše tudi, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mladih odraslih (mlajših od 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 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.

Hudi kožni neželeni učinki (SCARs):

Med zdravljenjem s tem zdravilom so zelo redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCARs), ki so lahko smrtno nevarni ali smrtni. Po navadi se pokažejo kot:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil,
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože,
- kožna reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS), ki obsega gripi podobne simptome z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in nenormalnimi izvidi preiskav krvi (vključno s povečanjem števila belih krvnih celic (eozinofilija) in zvišanjem jetrnih encimov).
- akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), majhni mehurčki napolnjeni z gnojem,
- multiformni eritem (EM), kožni izpuščaj z nepravilnimi srbečimi-rdečimi pikami.

Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Loquen SR in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so jemali kvetiapin, so opazili povečanje telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno preverjati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Loquen SR ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Loquen SR

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

Ne jemljite zdravila Loquen SR, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,

- azolna zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb),
- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturati (proti nespečnosti),
- tioridazin ali litij (drugi antipsihotični zdravili),
- antidepresive. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Loquen SR, zato se lahko pojavijo simptomi, kot so nehoteno ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo gibanje oči, vznemirjenost, halucinacije, koma, prekomerno potenje, tremor, pretirani refleksi, povečana napetost mišic, povišana telesna temperatura nad 38 °C (serotoninski sindrom). Ob pojavu takšnih simptomov se obrnite na zdravnika;
- zdravila, ki vplivajo na utripanje srca, na primer zdravila, ki lahko porušijo ravnovesje elektrolitov (povzročijo nizke ravni kalija ali magnezija), na primer diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb),
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtost,
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih bolezni.

Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehate z jemanjem katerega koli od vaših zdravil.

Zdravilo Loquen SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Hrana lahko vpliva na zdravilo Loquen SR, zato morate vzeti tablete vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem.
- Pazite, koliko alkohola popijete. Zaradi kombiniranega učinka zdravila Loquen SR in alkohola lahko postanete zaspani.
- V obdobju jemanja zdravila Loquen SR ne uživajte soka grenivke, ker bi lahko vplival na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Loquen SR ne smete jemati med nosečnostjo, če se o tem niste posvetovali z zdravnikom. Zdravila Loquen SR ne smete jemati, če dojite.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale kvetiapin, se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki so lahko posledica odtegnitve: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če pri vašem otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči zaspanost. Dokler ne veste, kako tablete vplivajo na vas, ne vozite in ne uporabljate orodij ali strojev.

Vpliv na urinske teste

Če morate opraviti test za določanje vsebnosti zdravil v seču, lahko jemanje zdravila Loquen SR povzroči pozitivne rezultate za metadon ali določena zdravila za zdravljenje depresije imenovana triciklični antidepresivi (TCA) pri nekaterih vrstah testov, čeprav ne jemljete metadona ali TCA. Če se to zgodi, se morajo izvesti bolj specifične preiskave.

Zdravilo Loquen SR vsebuje natrij

JAZMP-IA/061-02.06.2024

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

3. Kako jemati zdravilo Loquen SR

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo določil začetni odmerek. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, vendar bo po navadi med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat dnevno.
- Tablet ne razdelite, žvečite ali zdrobite.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode.
- Tablete jemljite brez hrane (vsaj eno uro pred obrokom ali tik pred spanjem; zdravnik vam bo povedal, kdaj).
- V obdobju jemanja zdravila Loquen SR ne uživajte soka grenivke, ker bi lahko vplival na delovanje zdravila.
- Tablet ne prenehajte jemati, tudi če se počutite bolje, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Težave z jetri

Če imate težave z delovanjem jeter, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek.

Starejše osebe

Če ste starejši, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Loquen SR ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Če ste vzeli več zdravila Loquen SR, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Loquen SR, kot vam je predpisal zdravnik, boste morda zaspani, omotični in boste imeli nenormalen srčni utrip. Takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Vzemite tablete Loquen SR s seboj.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Loquen SR

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Loquen SR

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Loquen SR, morda ne boste mogli spati, ali vam bo morda slabo (navzea) ali pa boste imeli glavobol ali drisko, boste bruhal ali boste omotični ali razdražljivi. Zdravnik vam bo morda predlagal, da postopoma zmanjšujete odmerek, preden prekinete zdravljenje.

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.

Če opazite katerega koli od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Loquen SR in nemudoma pojdite do svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico:

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

- **Razmišljanje o samomoru** in poslabšanje depresije.

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

- **Nenadna povišana telesna temperatura**, še posebej vneto žrelo in drugi gripi podobni simptomi. Ti so lahko znak nenormalno nizke koncentracije belih krvnih celic.
- Znaki **kožne reakcije** kot so kožni izpuščaji, koprivnica, bulice, rdečica, srbečica, lahko tudi z **otekanjem obraza**, vek in ustnic. To lahko dodatno vodi k oteženemu dihanju, omotici ali šoku.
- **Epileptični krči ali konvulzije**.
- **Nenadzorovani gibi**, zlasti obraza in jezika (tardivna diskinezija).
- Občutek **razbijanja srca ali zelo hitrega bitja** skupaj z **omotico ali omedlevico**. To je lahko znak resne težave s srčnim ritmom in je lahko v resnih primerih tudi smrtno.

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

- Huda **bolečina** in/ali **otekanje** in rdečica **ene noge**: nenadna **huda bolečina v prsih**, ki lahko sega v levo roko ali nenadno **težko dihanje**. To je lahko znak krvnih strdkov v venah.
- **Huda bolečina v zgornjem delu trebuha**, ki pogosto seva v hrbet, včasih skupaj s **slabostjo in bruhanjem**. To je lahko znak vnetja trebušne slinavke.
- **Zaprtje** skupaj z **vztrajno bolečino v trebuhu** ali zaprtje, ki se ne odziva na zdravljenje, saj lahko to vodi do resne zapore črevesja.
- **Porumenelost kože in oči** (zlatenica), temno obarvan urin, skupaj z neobičajno utrujenostjo ali povišano telesno temperaturo (znaki vnetja jeter).
- Dolgotrajna in **boleča erekcija**.
- Kombinacija **povišane telesne temperature, potenja, togosti mišic**, izrazite zaspanosti ali omedlevice (motnja, ki se imenuje »nevroleptični maligni sindrom«).

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

- Hud izpuščaji, mehurji ali rdeče lise po koži.
- Huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave pri dihanju ali šok.
- Hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem).
- Resne kožne reakcije z mehurjastimi izpuščaji na koži, ustih, očeh in genitalijah (Stevens Johnsonov sindrom). Glejte poglavje 2.
- Propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Kožni izpuščaji z nepravilnimi rdečimi pikami po koži (multiformni eritem). Glejte poglavje 2.
- Hiter pojav predelov rdeče kože posute z majhnimi pustulami (majhni mehurčki napolnjeni z belo/rumeno tekočino), imenovan akutna generalizirana eksantematозна pustuloza (AGEP). Glejte poglavje 2.
- Kožni izpuščaji z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), ki vključuje gripi podobne simptome z izpuščajem, vročino, oteklimi žlezami in nenormalnimi rezultati krvnih preiskav (vključno s povečanjem števila belih krvnih celic (eozinofilija) in jetrnih encimov). Glejte poglavje 2.
- Bolezni srčne mišice (kardiomiopatija);
- Vnetje srčne mišice (miokarditis).
- Možganska kap.

Drugi neželeni učinki

Naj vas ne skrbi, če opazite tableto v blatu po zaužitju zdravila Loquen SR. Ko tableta potuje skozi gastrointestinalni trakt, se kvetiapin počasi sprošča. Oblika tablete ostane neraztopljen in se izloči z blatom. Morda boste opazili tableto v blatu, se je vaš odmerek kvetiapina absorbiral.

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

- Omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta.
- Občutek zaspanosti (morda bo izginila, ko boste nadaljevali jemanje zdravila Loquen SR) (lahko povzroči padce).
- Odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo ob prenehanju jemanja zdravila Loquen SR) vključujejo nespečnost, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporoča se postopno prenehanje jemanja v roku enega ali dveh tednov.
- Povečanje telesne mase.
- Nenormalni gibi mišic. To vključuje težave z začenenjem mišičnih gibov, tresenje, nemirnost ali mišično togost brez bolečine.
- Povečane vrednosti hemoglobina (beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik)
- Spremembe koncentracije določenih maščob (trigliceridov in celokupnega holesterola).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Hiter srčni utrip.
- Občutek, kot da vam srce močno razbija, bije zelo hitro ali preskakuje utripe.
- Zaprtost, želodčne težave.
- Občutek šibkosti.
- Otekanje rok ali nog.
- Nizek krvni tlak ob vstajanju. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- Povišana raven sladkorja v krvi.
- Zamegljen vid.
- Nenormalne sanje in nočne more.
- Občutek večje lakote.
- Razdražljivost.
- Težave z govorom in jezikovnimi sposobnostmi.
- Zadihanost (kratka sapa).
- Bruhanje (predvsem pri starejših bolnikih).
- Povišana telesna temperatura.
- Spremembe koncentracije ščitničnih hormonov v krvi.
- Spremembe števila določenih vrst krvnih celic.
- Zvišanje koncentracije jetrnih encimov, merjenih v krvi.
- Zvišanje ravni hormona prolaktina v krvi. Višja raven hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - nabreklost prsi pri moških in ženskah ter nepričakovano tvorbo mleka;
 - izostanek menstruacije ali neredne menstruacije pri ženskah.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Neprijetni občutki v nogah (t. i. sindrom nemirnih nog).
- Težave pri požiranju.
- Spolne motnje.
- Sladkorna bolezen.
- Srčni utrip, počasnejši od normalnega srčnega utripa, ki se lahko pojavi na začetku zdravljenja in ki ga lahko spremljata nizek krvni tlak in omedlevica.

- Težave pri uriniranju.
- Omedlevica (lahko povzroči padce).
- Zamašen nos.
- Znižanje koncentracije natrija v krvi.
- Poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.
- Zmedenost.

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

- Oteklost dojki in nepričakovana tvorba mleka (galaktoreja).
- Menstrualne motnje.
- Hoja, govor, hranjenje ali druge aktivnosti med spanjem.
- Znižanje telesne temperature (podhladitev).
- Stanje, imenovano metabolni sindrom, pri katerem imate lahko kombinacijo treh ali več sledečih simptomov: povečanje maščobnih oblog v predelu trebuha, znižanje koncentracije "dobrega" holesterola (HDL), zvišanje koncentracije vrste maščob v krvi imenovane trigliceridi, visok krvni tlak in zvišan sladkor v krvi.
- Zvišanje koncentracije kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

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

- Neustrezno izločanje hormona, ki nadzoruje količino urina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Pri novorojenčkih mater, ki so med nosečnostjo uporabljale zdravilo Loquen SR, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi;
- Vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami.

Nekatere neželene učinke je mogoče odkriti samo s preiskavo krvi. Med njimi so spremembe v količini nekaterih maščob (trigliceridov in skupnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembe v koncentraciji ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje ravni jetrnih encimov, zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, povečanje koncentracije kreatin-fosfokinaze v krvi (snovi v mišicah), zmanjšanje količine natrija v krvi in zvišanje ravni hormona prolaktina v krvi.

Zvišanje ravni prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- nabreklost prsi pri moških in ženskah ter nepričakovano tvorbo mleka;
- izostanek menstruacije ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskave krvi.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

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

Naslednje neželene učinke so pogostejše opazili pri otrocih in mladostnikih ali pa jih pri odraslih niso opazili:

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

- zvišane ravni hormona prolaktina v krvi. Višja raven hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - nabreklost prsi pri dečkih in deklicah ter nepričakovano tvorbo mleka;
 - izostanek menstruacije ali neredne menstruacije pri deklicah.
- Povečan tek.
- Bruhanje.
- Nenormalni gibi mišic. To vključuje težave z začnjanjem mišičnih gibov, tresenje, nemirnost ali

mišično togost brez bolečine.

- Povišanje krvnega tlaka.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Občutek šibkosti, omedlevica (posledična nevarnost padcev).
- Zamašen nos.
- Razdražljivost.

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 Loquen SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Loquen SR ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila Loquen SR ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Loquen SR

- Učinkovina je kvetiapin. Tablete Loquen SR vsebujejo 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ali 400 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni natrijev citrat, magnezijev stearat;

Obloga tablete: titanov dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 400, polisorbat 80. 50 mg, 200 mg in 300 mg tablete vsebujejo barvili rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172). 50 mg in 300 mg tablete vsebujejo tudi črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Loquen SR in vsebina pakiranja

Loquen SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Rjava, bikonveksna, podolgovata filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako »Q50« na eni strani.

Loquen SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Bela, bikonveksna, podolgovata filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako »Q150« na eni strani.

Loquen SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Rumena, bikonveksna, podolgovata filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako »Q200« na eni strani.

Loquen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Svetlo rumena, bikonveksna, podolgovata filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako »Q300« na eni strani.

LoquenSR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Bela, bikonveksna, podolgovata filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako »Q400« na eni strani.

Loquen SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Pakiranja po 10, 10 x 1 (perforiran enoodmerni pretisni omot), 20, 30, 30 x 1 (perforiran enoodmerni pretisni omot), 50, 50 x 1, (perforiran enoodmerni pretisni omot) (bolnišnično pakiranje), 56 (koledarsko pakiranje), 60, 60 x 1 (perforiran enoodmerni pretisni omot), 90, 100 in 100 x 1 (perforiran enoodmerni pretisni omot) tableta. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Loquen SR 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Pakiranja po 10, 20, 30, 50, 50x1 (perforiran enoodmerni pretisni omot) (bolnišnično pakiranje), 56 (koledarsko pakiranje), 60, 90, 100 in 100 x 1 (perforiran enoodmerni pretisni omot) tableta. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Loquen SR

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komárov
Češka

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Poljska

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Španija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

Adamed Pharma S.A
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Belgija: Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Češka: Quetiapine Teva Retard
Danska: Quetiapine Teva
Estonija: Quetiapine Teva
Finska: Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg depottabletti
Francija: Quetiapine Teva LP 50/300/400 mg, comprimé à libération prolongée
Grčija: Quetiapine/Teva XR 50/150/200/300/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Hrvaška: Loquen XR 50/150/200/300/400 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem
Irska: Tevaquel XL 50/200/300/400 mg Prolonged-release Tablets
Italija: Quetiapina Teva Italia 50/150/200/300/400 mg compresse a rilascio prolungato
Luksemburg: Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Madžarska: Quetiapine-Teva 50/150/200/300/400 mg retard tabletta
Nemčija: Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Nizozemska: Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Portugalska: Quetiapina Teva 50/150/200/300/400 mg Comprimidos de Libertação Prolongada
Romunija: Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenija: Loquen SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija: Quetiapina Teva 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska: Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg depottabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska): SONDATE XL 50/150/200/300/400 mg prolonged-release tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 6. 2024.