

Navodilo za uporabo

Loquen 25 mg filmsko obložene tablete
Loquen 100 mg filmsko obložene tablete
Loquen 200 mg filmsko obložene tablete
Loquen 300 mg filmsko obložene tablete

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

1. Kaj je zdravilo Loquen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Loquen vsebuje učinkovino, imenovano kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki.

Zdravilo Loquen se uporablja za zdravljenje številnih bolezni, kot so:

- bipolarna depresija: počutite se lahko žalostne ali potrte, imate občutek krivde, nimate energije, apetita ali ne morete spati.
- manija: počutite se lahko zelo vznemirjeno, vzhičeno, tesnobno, vzneseo ali hiperaktivno ali imate slabo presojo, vključno z agresivnim ali motečim vedenjem.
- shizofrenija: slišite ali čutite lahko stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali ste neobičajno sumničavi, nezaupljivi, zmedeni, se čutite krive, ste napeti ali potrti.

Zdravnik vam lahko še naprej predpisuje zdravilo Loquen, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Loquen

Ne jemljite zdravila Loquen

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete katero od naštetih zdravil:
 - nekatera zdravila za HIV;
 - zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov);

- eritromicin ali klaritromicin (zdravila proti okužbam);
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Loquen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Loquen, 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, oslabele srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na vaše bitje srca;
- če imate nizek krvni tlak;
- če ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši;
- če imate težave z jetri;
- če ste kadar koli imeli napad krčev (konvulzije);
- če imate depresijo ali druge bolezni, ki se zdravijo z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Loquen lahko povzroči serotoninški sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Loquen«);
- če imate sladkorno bolezen ali povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem kvetiapina preverjal koncentracijo sladkorja v krvi;
- če veste, da ste v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic, ki bi ga lahko ali pa tudi ne, povzročila druga zdravila;
- če ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov). Če ste, ne smete jemati zdravila Loquen, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Loquen, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti;
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom;
- če imate vi ali kateri koli član vaše družine krvne strdke v anamnezi, saj so bila zdravila, kot je to, povezana z nastajanjem 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 imeli v preteklosti težave z zlorabo alkohola ali z zlorabo zdravil.

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

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali znižana raven zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"). Morda bo potrebno takojšnje zdravniško ukrepanje.
- 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;
- 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;
- 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; morda boste morali nehati jemati zdravilo Loquen 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. 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. Takšne misli lahko postanejo hujše, tudi če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mladi odrasli. 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 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) 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 in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Povečanje telesne mase

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Loquen

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

Ne jemljite zdravila Loquen, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- nekatera zdravila za HIV;
- zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov);

- eritromicin ali klaritromicin (zdravila proti okužbam);
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Povejte zdravniku, če že jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin);
- zdravila proti visokemu krvnemu pritisku;
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti);
- tioridazin ali litij (druga antipsihotična zdravila);
- antidepresive. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Loquen, 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 vaše bitje srca, na primer zdravila, za katera je znano, da povzročijo elektrolitsko neravnovesje (nizko koncentracijo kalija ali magnezija) kot so diuretiki (zdravila 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.

Preden nehate jemati katero koli zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Loquen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Loquen lahko jemljete sočasno s hrano ali brez nje.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Loquen in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte grenivkinega soka medtem, ko se zdravite z zdravilom Loquen. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila Loquen.

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 Loquen med nosečnostjo, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom. Zdravila Loquen ne jemljite v času dojenja.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Loquen vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Loquen vsebuje natrij

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

25 mg, 100 mg:

Zdravilo Loquen vsebuje E110 (sončno rumeno FCF)

To zdravilo vsebuje sončno rumeno FCF (E110) in lahko povzroči alergijske reakcije.

Vpliv na urinske teste

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Loquen 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 uporabiti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Loquen

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

Vaš začetni odmerek bo določil zdravnik. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) je odvisen od bolezni in vaših potreb, vendar je običajno med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat na dan, pred spanjem ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete zaužijte cele s kozarcem vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Med zdravljenjem z zdravilom Loquen ne pijte grenivkega soka, saj lahko vpliva na način delovanja zdravila.
- Z jemanjem zdravila ne smete prenehati, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

Težave z jetri

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

Starostniki

Če spadate med starostnike, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati kvetiapina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Loquen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Loquen, kot vam ga je predpisal zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotičnost in nenormalno bitje srca.

Nemudoma pokličite zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite zdravilo Loquen.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Loquen

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 prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Loquen

Če ste nenadoma prenehali jemati kvetiapin, se lahko pojavijo nespečnost (insomnija), občutek slabosti (navzea) ali pa lahko doživite glavobol, drisko, bruhanje, omotičnost ali razdražljivost. Zdravnik vam bo 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.

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

- znižan hemoglobin (beljakovina v rdečih krvničkah, ki prenaša kisik)
- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta;
- občutek zaspanosti (med nadaljevanjem jemanja zdravila Loquen bo lahko izginil) (lahko povzroči padce);
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Loquen), ki vključujejo težave s spanjem (nespečnost), siljenje na bruhanje, glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev v obdobju vsaj 1 do 2 tednov;
- povečanje telesne mase;
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine;
- spremembe koncentracije določenih maščob v krvi (trigliceridov in celokupnega holesterola).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- hiter srčni utrip;
- občutek razbijanja, hitrega bitja ali preskakovanje bitja srca (ali izpuščenih utripov srca);
- zaprtost, želodčne težave (slaba prebava);
- občutek šibkosti;
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak ob vstajanju, ki ima lahko za posledico omotico ali omedlevico (lahko povzroči padce);
- zvišan sladkor v krvi;
- zamegljen vid;
- nenavadne sanje in nočna mora;
- občutek večje lakote;
- občutek razdražljivosti;
- motnje pri govoru, jeziku;
- razmišljanje o samomoru ali poslabšanje depresije;
- kratka sapa;
- bruhanje (predvsem pri starejših);
- zvišana telesna temperatura;
- spremembe koncentracije ščitničnih hormonov v krvi;
- sprememba števila določenih vrst krvnih celic;
- zvečanje koncentracije jetrnih encimov v krvi;
- zvečanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - otekanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri moških in ženskah;
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- epileptični krči ali napadi;
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in otekanje predela okoli ust;
- neprijeten občutek v nogah (sindrom nemirnih nog);
- težave pri požiranju;
- nehoteni gibi, predvsem obraza ali jezika;
- spolne motnje;
- sladkorna bolezen;
- sprememba v električni aktivnosti srca, ki se vidi na EKG (podaljšanje intervala QT);
- nenormalno počasno bitje srca; pojavi se lahko na začetku zdravljenja, spremlja ga lahko nizek krvni tlak in omedlevica;
- težave pri odvajanju urina;
- omedlevica (lahko povzroči padce);
- zamašen nos;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic;
- znižanje koncentracije natrija v krvi;
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni;
- zmedenost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročina), znojenja, togih mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (to motnjo imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«);
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica);
- vnetje jeter (hepatitis);
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem);
- otečene prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja);
- menstruacijske motnje;
- 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. Če opazite katerega od teh simptomov nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- hoja, govorjenje, uživanje hrane ali druge dejavnosti med spanjem;
- znižana telesna temperatura (hipotermija);
- vnetje trebušne slinavke;
- stanje, imenovano metabolni sindrom, pri katerem imate lahko kombinacijo 3 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;
- kombinacija zvišane telesne temperature, gripi podobnih simptomov, vnetega žrela ali kakšne druge okužbe z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje imenovano agranulocitoza);
- zapora črevesa;
- zvišanje kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

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

- hud izpuščaj, mehurji, rane 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.;
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona;

- propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza);

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kožni izpuščaj 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 eksantematozna pustuloza (AGEP). Glejte poglavje 2;
- huda, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Glejte poglavje 2;
- 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). Glejte poglavje 2;
- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo novorojenčkom mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Loquen;
- bolezni srčne mišice (kardiomiopatija);
- vnetje srčne mišice (miokarditis);
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami;
- možganska kap.

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

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Vključno s spremembami določenih maščob (trigliceridov ali celokupnega holesterola), sladkorja v krvi, spremembami v koncentraciji ščitničnih hormonov v krvi, zvišanjem jetrnih encimov, zmanjšanjem števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanjem števila rdečih krvnih celic, zvišanjem kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi, znižanjem koncentracije natrija v krvi in zvišanjem koncentracije hormona imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- otekanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri moških in ženskah;
- 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 lahko pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

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

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

- povečanje količine hormona, imenovanega prolaktin v krvi. Povišana raven hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - otekanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri fantih in dekletih;
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih;
- povečan apetit;
- bruhanje;

- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine;
- zvišan krvni tlak.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- občutek šibkosti, omedlevica (lahko povzroči padce);
- zamašen nos;
- občutek razdražljivosti.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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

- Učinkovina je kvetiapin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25, 100, 200, 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine zdravila so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, laktoza monohidrat, povidon K-25, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrste A), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Obloga tablet vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), triacetin; 25 mg, 100 mg, 300 mg: laktozo monohidrat, rumeni železov oksid (E172); 25 mg, 100 mg: sončno rumeno FCF (E110); 200 mg: polidekstrozo (E1200), makrogol 8000.

Izgled zdravila Loquen in vsebina pakiranja

- Loquen 25 mg filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, zaobljene, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »25« na eni strani in gladke na drugi.

- Loquen 100 mg filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, zaobljene, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »100« na eni strani in gladke na drugi.
- Loquen 200 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, zaobljene, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »200« na eni strani in gladke na drugi.
- Loquen 300 mg filmsko obložene tablete so blede rumene, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsul, z vtisnjeno oznako »300« na eni strani in gladke na drugi.

Zdravilo Loquen je na voljo v

pretisnih omotih iz belega neprosojnega PVC/PE/Aclar in aluminija ali pretisnih omotih iz belega neprosojnega PVC/PVdC in aluminija.

- 25 mg: Pakiranja po 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50 filmsko obloženih tablet.
- 100 mg: pakiranja po 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50 filmsko obloženih tablet.
- 200 mg: Pakiranja po 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50 filmsko obloženih tablet.
- 300 mg: Pakiranja po 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet. Bolnišnična pakiranja: 50, 120, 180 in 240 filmsko obloženih tablet.

plastenki iz polietilena velike gostote s propilenskim pokrovčkom, ki ga otroci ne morejo odpreti, s sušilnim sredstvom.

Vse jakosti: Pakiranja po 100 in 250 filmsko obloženih tablet.

- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Loquen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Češka

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

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

Balkanpharma - Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str.3, 2600 Dupnitsa, Bolgarija

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

Belgija	Quetiapine Teva 25, 100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	TEVAQUEL 100 & 200 mg Филмирани таблетки
Danska	Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter
Estonija	Quetiapine Teva
Finska	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska	Quetiapine-Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmtabletta
Irska	Tevaquel 25, 100, 200 & 300 mg Film-coated Tablets
Italija	Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg compresse rivestite con film
Litva	Quetiapine Teva 25, 200 & 300 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Quetiapine Teva 25 & 200 mg apvalkotas tabletes
Nemčija	Quetiapin-ratiopharm 25, 100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten
Nizozemska	Quetiapine 25, 100, 200 & 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norveška	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalska	Quetiapina 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos revestido por película
Slovenija	Loquen 25, 100, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete
Španija	Quetiapina Teva-ratio 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdragerad tablett
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 7. 2025.

QR koda in URL povezava

<Drugi viri informacij>

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.
<{koda QR}> <{druga 2D koda}> <{NFC}>

Samo URL povezava

<Drugi viri informacij>

Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>