

Navodilo za uporabo

Kvetiapin Lek 50 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:

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

Kadar se zdravilo Kvetiapin Lek jemlje za zdravljenje velikih depresivnih epizod pri veliki depresivni motnji, ga boste jemali kot dodatek k drugemu zdravilu, namenjenemu zdravljenju te bolezni.

Zdravnik vam bo morda zdravilo Kvetiapin Lek predpisoval tudi, ko se boste počutili 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 naštetih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV,
 - zdravila iz skupine azolov (za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb),
 - nefazodon (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 jemanja zdravila Kvetiapin Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, 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 bi lahko vplivala na vaš srčni utrip.
- imate nizek krvni tlak.
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- imate težave z jetri.
- ste kdaj doživeli napad krčev (epileptični napad).
- imate sladkorno bolezen ali tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kvetiapin Lek preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko raven belih krvnih celic (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).
- ste starejša oseba z demenco (upadanjem možganskih funkcij). Če ste, ne smete jemati zdravila Kvetiapin Lek, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Lek, lahko pri starejših z demenco poveča tveganje za pojav možganske kapi ali v nekaterih primerih tveganje za smrt.
- ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom.
- imate vi ali kdo v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.
- imate ali ste imeli motnjo, ki jo spremljajo kratkotrajna prenehanja dihanja med normalnim spanjem ponoči (to imenujemo »apneja v spanju«) in če jemljete zdravila, ki upočasnijo normalno delovanje možganov (»zaviralci osrednjega živčevja«).
- imate ali ste kadar koli imeli motnjo, zaradi katere niste mogli v celoti izprazniti mehurja (zastajanje ali retenca urina), imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali zvišan pritisk v očesu. Takšne motnje včasih povzročijo zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na delovanje živčnih celic z namenom zdravljenja določenih bolezni.
- ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila.

Nemudoma povejte zdravniku, če po jemanju zdravila Kvetiapin Lek opazite kaj od naslednjega:

- kombinacijo zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali zmanjšano stopnjo zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"). Morda bo potrebna takojšnja zdravniška oskrba.
- nekontrolirane gibe, večinoma vašega obraza ali jezika.
- omotico ali hud občutek zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje za poškodbe zaradi nezgod (padce).
- epileptične krče (konvulzije).
- dolgotrajno in bolečo erekcijo (priapizem).

Ta stanja lahko povzroči ta skupina zdravil.

Zdravniku čim prej povejte, 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 Kvetiapin Lek in/ali boste potrebovali zdravljenje.
- zaprtje skupaj z dolgotrajno bolečino v trebuhu ali zaprtje, 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 so lahko hujše ob prvi uvedbi zdravljenja, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih pa tudi kasneje. Takšne misli so lahko hujše tudi, če nenadoma

prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je lahko verjetnejši, če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mladih odraslih (starih manj kot 25 let) z depresijo obstaja povečano 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 če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Kvetiapin Lek, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in zdravnik morata redno spremljati 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 ali farmacevta, 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 (za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb),
- nefazodon (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 (za zdravljenje nespečnosti).
- tioridazin ali litij (drugi antipsihotični zdravili).
- zdravila, ki vplivajo na vaš srčni utrip, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (majhne koncentracije kalija ali magnezija), kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali določeni antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb).
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtje.
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic z namenom zdravljenja določenih zdravstvenih stanj.

Preden prenehate 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.

Zdravila Kvetiapin Lek ne smete jemati 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 togost in/ali šibkost, zaspanost, vznemirjenost, 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

Jemanje tega zdravila lahko povzroči, da boste zaspani. Ne vozite ali uporabljajte orodja oziroma upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

Vpliv na urinske teste

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje kvetiapina povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali določena 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, je treba izvesti bolj specifične preiskave.

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 odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Lek

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

Vsi režimi odmerjanja s to jakostjo zdravila Kvetiapin Lek niso možni in na voljo so druga registrirana zdravila, ki vsebujejo kvetiapin.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Zdravnik bo odločil o vašem začetnem odmerku. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma bo med 150 mg in 800 mg.

Starejši

Če ste starejši, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda spremenil 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 smete lomiti, žvečiti ali drobiti.
- Tablete zaužijte cele z vodo.
- Hrana lahko vpliva na zdravilo Kvetiapin Lek. Tablete jemljite brez hrane (vzemite jih vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem, zdravnik vam bo povedal kdaj).

- Ne pijte soka grenivke, medtem ko jemljete zdravilo Kvetiapin Lek. Sok grenivke lahko vpliva na delovanje tega zdravila.

Trajanje zdravljenja:

To bo določil zdravnik. Ne prenehajte jemati tablet, čeprav se počutite bolje, 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, boste morda zaspani, omotični in morda boste čutili nenormalen srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj imejte zdravilo Kvetiapin Lek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen, če je že skoraj čas za naslednji odmerek. 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, slabost (siljenje na bruhanje), glavobol, driska, bruhanje, omotica ali razdražljivost. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

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

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

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

Redki (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 vključujejo oteklino, bolečino in rdečino na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročijo bolečino v prsih ter težave z dihanjem.
- kombinacija vročine, simptomov podobnih gripi, vnetega žrela ali katera koli druga okužba z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje, imenovano agranulocitoza).

Zelo redki (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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- 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 posvetujte z zdravnikom 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 koli od spodaj navedenih neželenih učinkov. Če je neželeni učinek hud ali trajen, se posvetujte z zdravnikom.

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

- omotica (lahko povzroči 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), slabost (siljenje na bruhanje), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Zdravilo je priporočljivo opustiti postopoma, v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase.
- nenormalni mišični gibi. To vključuje težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic brez bolečin.
- spremembe v koncentraciji določenih maščob (trigliceridov in celotnega holesterola).

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

- hiter srčni utrip.
- občutek, da srce razbija, bije pospešeno ali preskakuje utripe.
- zaprtje, težave z želodcem (slaba prebava).
- občutek šibkosti.
- otekanje rok ali nog.
- nizek krvni tlak ob vstajanju. Posledica sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- zvišana raven sladkorja v krvi.
- zamegljen vid.
- nenormalne sanje in nočne more.
- občutek večje lakote.
- občutek razdraženosti.
- motnje pri govoru in jeziku.
- razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije.
- kratka sapa.
- bruhanje (predvsem pri starejših).
- zvišana telesna temperatura.
- spremembe v količini ščitničnih hormonov v krvi.
- zmanjšanje števila določenih tipov krvnih celic.
- povečane vrednosti jetrnih encimov, izmerjenih v krvi.
- povečane količine hormona prolaktina v krvi. Povečane količine hormona prolaktina bi lahko v redkih primerih privedle do naslednjih učinkov:
 - pri moških in ženskah do otekanja prsi in nepričakovanega nastajanja mleka.

- pri ženskah do izostanka menstruacije ali do nerednih menstruacij.

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

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene izpuščaje (koprivnico), otekanje kože in predela okoli ust.
- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog).
- težave pri požiranju.
- motnje spolnosti.
- sladkorna bolezen.
- sprememba v električni aktivnosti srca, vidna na EKG (podaljšanje intervala QT).
- počasnejši srčni utrip od običajnega, ki se lahko pojavi na začetku zdravljenja ter je lahko povezan 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- porumenelost kože in oči (zlatenica).
- vnetje jeter (hepatitis).
- otekanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka (galaktoreja).
- motnje menstruacije.
- hoja, govorjenje, hranjenje ali druge dejavnosti v spanju.
- znižana telesna temperatura (hipotermija).
- vnetje trebušne slinavke.
- stanje, imenovano "metabolni sindrom", pri katerem lahko imate kombinacijo treh ali več od naslednjih značilnosti: povečanje maščobe okoli trebuha, zmanjšanje "dobrega holesterola" (HDL-holesterola), povečanje vrste maščob v krvi, ki jih imenujemo trigliceridi, visok krvni tlak in povečanje sladkorja v krvi.
- zapora črevesa.
- povečanje vrednosti kreatinfosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

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

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- 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 in celotnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembe količin ščitničnih hormonov v krvi, povečanje ravni jetrnih encimov, zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, povečanje ravni kreatinfosfokinaze (snovi v mišicah) v krvi, zmanjšanje količine natrija v krvi in povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečane ravni hormona prolaktina bi lahko v redkih primerih privedle do naslednjih učinkov:

- pri moških in ženskah do otekanja prsi in nepričakovanega nastajanja mleka,
- pri ženskah do izostanka menstruacije ali do nerednih menstruacij.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskave krvi.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

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

- povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečane količine hormona prolaktina bi lahko v redkih primerih privedle do naslednjih učinkov:
 - do otekanja prsi in nepričakovanega nastajanja mleka pri fantih in dekletih,
 - do izostanka menstruacije ali do nerednih menstruacij pri dekletih.
- povečan apetit.
- bruhanje.
- nenormalni mišični gibi. Ti vključujejo težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali mišično togost brez bolečine.
- zvišanje krvnega tlaka.

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Po prvem odprtju plastenke: Uporabite v 6 mesecih.
- Za shranjevanje zdravila Kvetiapin Lek niso potrebna posebna navodila.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.
- 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. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 50 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, hipromeloza (K4M in K100 Premium LV CR) (E464), natrijev klorid, povidon K-30 (E1201), silicizirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza in brezvodni koloidni silicijev dioksid), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b)

Obloga tablete:

Opadry II 85F540003 rožnata vsebuje: polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Kvetiapin Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Kvetiapin Lek 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete barve breskve z vtisnjeno oznako 'Q50' na eni strani in brez oznak na drugi strani.

Pakirane so v bele, neprozorne PVC/PVdC-ALU pretisne omote, ALU-ALU pretisne omote ali HDPE platenke.

Velikosti pakiranj v pretisnih omotih: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 ali 100 tablet na pakiranje.

Velikost pakiranja v plastenki: 120 tablet samo za bolnišnično uporabo in izdajo odmerkov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Kvetiapin Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

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

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

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

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

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

AT:	Quetheorie 50 mg - Retardtabletten
BE:	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg tabletten met verlengde afgifte
DE:	Quetiapin HEXAL 50 mg Retardtabletten
FI:	Quetiapin SANDOZ 50 mg depottabletti
FR:	QUETIAPINE BIOSTABILEX LP 50 mg, comprimé à libération prolongée
IE:	Quetiapine Rowex 50 mg Prolonged-release tablets
NL:	Quetiapine Sandoz retard 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO:	Quetiapin Sandoz
RO:	EUFRENIN 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
SI:	Kvetiapin Lek 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
UK:	Seotiapim XL 50 mg Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 02. 2019.