

NAVODILO ZA UPORABO

QUEPIGAL 25 mg filmsko obložene tablete
QUEPIGAL 100 mg filmsko obložene tablete
QUEPIGAL 150 mg filmsko obložene tablete
QUEPIGAL 200 mg filmsko obložene tablete
QUEPIGAL 300 mg filmsko obložene tablete
QUEPIGAL 4-dnevno začetno pakiranje

kvetiapin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO QUEPIGAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Quepigal vsebuje učinkovino imenovano kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Ta zdravila pomagajo pri boleznih, ki povzročajo simptome kot so:

- lahko vidite, slišite ali čutite stvari, ki v resnici ne obstajajo, verjamete stvari, ki niso resnične ali občutite nenavadno sumničavost, zaskrbljenost, zmedenost, se počutite krive, napete ali depresivne.
- lahko občutite veliko razburjenje, vznosenost, vznemirjenost, navdušenje ali ste hiperaktivni ali nerazsodni, vključno z agresivnostjo ali razdiralnim ali agresivnim vedenjem.
- vpliva na vaše razpoloženje, pri čemer se počutite žalostne. To se lahko kaže s tem, da se počutite depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit in/ali ne morete spati.

Da bi preprečili ponovitev simptomov, vam bo vaš zdravnik predpisal zdravilo Quepigal, čeprav se počutite bolje.

Mogoče se vam bo zdelo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, da imate omenjene simptome in jih poprosite, naj preberejo ta navodila. Lahko ji prosite, da vam povedo, če menijo, da se vaše stanje slabša ter ali so zaskrbljeni zaradi kakršnihkoli drugih sprememb v vašem vedenju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO QUEPIGAL

Ne jemljite zdravila Quepigal:

- če ste alergični (preobčutljivi) na kvetiapin ali katerikoli sestavino zdravila Quepigal (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).
- če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb s HIV
- azolna zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb)
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb)
- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Ne jemljite zdravila Quepigal, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Quepigal posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Quepigal:

Zdravila Quepigal ne smejo jemati starejši ljudje z demenco (izgubljanjem možganske funkcije).

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

Preden začnete jemati zdravilo, povejte zdravniku, če:

- imate vi ali kdo v družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma
- imate nizek krvni tlak
- ste doživeli možgansko kap, zlasti če ste starejši
- imate težave z jetri
- ste kdaj imeli krče (kot na primer epileptični napad)
- imate sladkorno bolezen ali povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Quepigal preverjal koncentracijo sladkorja v krvi
- veste, da ste imeli v preteklosti nizke vrednosti belih krvničk (kar je lahko bilo, ali pa ne, posledica jemanja drugih zdravil)
- če ste imeli vi ali kdo v družini težave s krvnimi strdki, saj so lahko tovrstna zdravila povezana z njihovim nastankom.

Povejte svojemu zdravniku, če:

- se vam zviša telesna temperatura (dobite vročino), vam otrdevajo mišice in imate občutek zmedenosti
- se pri vas pojavijo nehoteni gibi, zlasti na obrazu ali jeziku
- imate občutek izrazite zaspanosti.

Tovrstna zdravila namreč lahko povzročijo opisana stanja.

Misli na samomor in poslabšanje vaše depresije

Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Po začetku zdravljenja s tovrstnimi zdravili lahko te misli postanejo še hujše, saj tovrstna zdravila začnejo učinkovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, ali pa tudi kasneje. Obstaja večja verjetnost za pojav takšnih misli, če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da obstaja pri mlajših odraslih (starih manj od 25 let) z depresijo, večje tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja.

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

Jemanje drugih zdravil

Prosimo, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Quepigal, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb s HIV
- azolna zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb)
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb)
- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti)
- tioridazin (ali druge antipsihotike)

Preden prenehate jemati katerokoli zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Jemanje zdravila Quepigal s hrano in pijačo

- Zdravilo Quepigal lahko vzamete s hrano ali brez.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Quepigal in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte grenivkinega soka medtem, ko se zdravite z zdravilom Quepigal. Grenivkin sok lahko vpliva na način delovanja zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred uporabo zdravila Quepigal posvetujte s svojim zdravnikom. Ne jemljite kvetiapina med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravilo Quetiapin se med dojenjem ne sme uporabljati.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaše tablete lahko povzročijo zaspanost. Dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Bolnišnica – če greste v bolnišnico povejte medicinskemu osebju, da jemljete zdravilo Quepigal.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Quepigal

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pogovorite z njim, preden vzamete to zdravilo.

Ena od sestavin zdravila Quepigal 25 mg, oranžno FCF (E110), lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO QUEPIGAL

Pri jemanju zdravila Quepigal natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik bo določil, kolikšen začetni odmerek potrebujete in koliko tablet zdravila Quepigal morate vzeti vsak dan. To bo odvisno od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek med 150 mg in 800 mg.

Vaš zdravnik vam lahko predpiše manjši začetni odmerek in ga počasi povečuje, v primeru, da ste:

- starejši ali
- imate težave z jetri.

- Tablete boste vzeli enkrat na dan, pred spanjem, ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete pogoltnite cele, s požirkom vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

- Ne pijte grenivkinega soka, medtem ko se zdravite s kvetiapiinom. Grenivkin sok lahko vpliva na način delovanja zdravila.
- Četudi se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Otroci in mladostniki mlajši od 18 let

Zdravilo Quepigal se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih starih do 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Quepigal, kot bi smeli

Če ste po vzeli večji odmerek zdravila Quepigal, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotico in nenormalno bitje srca. Nemudoma se obrnite na svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete zdravila Quepigal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Quepigal

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, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Quepigal

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Quepigal, morda ne boste mogli spati (nespečnost), morda vam bo slabo (navzea) ali pa boste občutili glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico ali razdražljivost. Zdravnik vam lahko predlaga, da pred prenehanjem z zdravljenjem postopoma znižujete odmerek.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (ki ob nadaljevanju jemanja zdravila Quepigal lahko mine) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo, ko prenehate jemati zdravilo Quepigal) vključujejo nespečnost (insomnijo), občutek slabosti (navzeo), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost,
- povečanje telesne mase.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov:

- hiter srčni utrip,
- zamašen nos,
- zaprtost, razdražen želodec (slaba prebava),
- občutek šibkosti, omedlevica (lahko povzroči padce),
- otekanje rok ali nog
- nizek krvni tlak v stoječem položaju, kar lahko povzroči občutek vrtoglavosti in omedlevice (lahko povzroči padce),
- porast krvnega sladkorja,
- zamegljen vid,
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, občutkom nemira ali togostjo mišic brez bolečin,
- nenavadne sanje in nočne more,
- povečan apetit,
- občutek razdražljivosti,

- motnje govora ali jezika.

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov:

- napadi krčev ali konvulzije,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in otekanje okoli ust,
- neprijetni občutki v nogah (tako imenovan sindrom nemirnih nog),
- oteženo požiranje,
- nehoteni gibi zlasti na obrazu ali jeziku.

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov:

- povišana telesna temperatura (vročina), dolgotrajno vnetje žrela ali razjede v ustih, hitrejše dihanje, potenje, otrdelost mišice, občutek hude zasplosti ali šibkosti,
- porumenelost kože in oči (zlatenica),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- otečene prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja),
- krvni strdki, predvsem v žilah nog (znaki so oteklina, bolečina in rdečina noge), lahko po žilah potujejo v pljuča, kar povzroči bolečino v prsih in oteženo dihanje. Če opazite katerega od omenjenih znakov, morate takoj poiskati pomoč zdravnika.

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov:

- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni,
- vnetje jeter (hepatitis),
- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise po koži,
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksa), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali šok
- hitro otekanje kože, običajno okrog oči, ustnic in grla (angioedem).

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

Nekatere neželene učinke je mogoče zaznati le s preiskavo krvi. Vključno s spremembami količine določenih maščob (trigliceridov in celokupnega holesterola) ali sladkorja v krvi ali zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic in zvišanje količine hormona imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko,
- izostanek ali neredne menstruacije pri ženskah.

Vaš zdravnik vas bo od časa do časa morda poslal na krvne preiskave.

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

Otroci in mladostniki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih. Naslednji neželeni učinki so bili ugotovljeni le pri otrocih in adolescentih:

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

- povišanje krvnega tlaka.

Naslednji neželeni učinki so bili pogostejše opaženi pri otrocih in mladostnikih:

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

- zvišanje količine hormona imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- fantom in deklicam lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko,
- izostanek ali neredne menstruacije pri deklicah.
- povečan apetit,
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, občutkom nemira ali togostjo mišic brez bolečin.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA QUEPIGAL

- Shranjujte v originalni ovojnini.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Quepigal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Quepigal

Zdravilna učinkovina je kvetiapin.

Ena 25 mg tableta vsebuje 25 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Ena 100 mg tableta vsebuje 100 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Ena 150 mg tableta vsebuje 150 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Ena 200 mg tableta vsebuje 200 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Ena 300 mg tableta vsebuje 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

4-dnevno začetno pakiranje vsebuje 6 tablet s 25 mg kvetiapina, 3 tablete s 100 mg kvetiapina in 1 tableto z 200 mg kvetiapina v obliki kvetiapinijevega fumarata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

hipromeloza 2910 (E464)

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

laktoza monohidrat

koruzni škrob

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

magnezijev stearat

mikrokristalna celuloza pH102

smukec

brezvodni koloidni silicijev dioksid

Filmska obloga:

25mg:

rdeči in rumeni železov oksid (E172)

hipromeloza 2910 (E464)

titanov dioksid (E171)

makrogol 400

oranžno FCF (E110)

100 mg:

rumeni železov oksid (E172)

hipromeloza 2910 (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400

150 mg:
rumeni železov oksid (E172)
hipromeloza 2910 (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
hidroksipropilceluloza (E463)
smukec

200 in 300 mg:
hidroksipropilceluloza (E463)
hipromeloza 2910 (E464)
smukec
titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Quepigal in vsebina pakiranja

25 mg:

Okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete breskove barve s premerom približno 5,7 mm

100 mg:

Okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete rumene barve z razdelilno zarezo na eni strani in s premerom približno 9,1 mm.

150 mg:

Okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete blede rumene barve s premerom približno 10,45 mm.

200 mg:

Okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete bele barve z razdelilno zarezo na eni strani in s premerom približno 12,1 mm.

300 mg:

Podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete bele barve z razdelilno zarezo na eni strani.

100, 200 in 300 mg tablete se lahko delijo na enaki polovici.

4-dnevno začetno pakiranje vsebuje 6 tablet s 25 mg kvetiapina, 3 tablete s 100 mg kvetiapina in 1 tableto z 200 mg kvetiapina v obliki kvetiapinijevega fumarata.

Velikost pakiranja:

- 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg in 300 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 in 240 tablet (v pretisnih omotih po 10)
- 4-dnevno začetno pakiranje

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota

Slovenija

Izdelovalec:

Genepharm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grčija

ali

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

NL: Derin filmomhulde tabletten
CZ: Derin potahovane tablety
PL: Bonogren
RO: Quersus comprimat filmat
SI: Quepigal filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno:
10.9.2010