

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Loquen 25 mg filmsko obložene tablete
Loquen 100 mg filmsko obložene tablete
Loquen 150 mg filmsko obložene tablete
Loquen 200 mg filmsko obložene tablete
Loquen 300 mg filmsko obložene tablete

kvetiapin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LOQUEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kvetiapin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki in se uporabljajo za zdravljenje določenih vrst duševnih bolezni.

Zdravilo Loquen je namenjeno zdravljenju shizofrenije. Shizofrenija je bolezen s simptomi, kot so prividi in prisluhi (halucinacije), nenavadne in zastrašujoče misli, spremembe v vedenju ter občutek osamljenosti in zmedenosti.

Zdravilo Loquen lahko uporabljamo tudi za zdravljenje maničnih epizod (manije). Manija je bolezen s simptomi kot so pretirano dobra razpoloženost ali vznemirjenost, potreba po manj spanju kot običajno, večja zgovornost in hitrejša misli ali ideje ter neobičajna razdražljivost.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LOQUEN

Ne jemljite zdravila Loquen:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) kvetiapin ali katerikoli sestavino zdravila Loquen;
- če jemljete drugo zdravilo, ki zavira citokrom P450 3A4; to so lahko nekatera zdravila za zdravljenje HIV-a ali AIDS-a (proteazni inhibitorji), nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (na primer ketokonazol), eritromicin ali klaritromicin (vrsti antibiotikov) ali nefazodon (vrsta antidepresivov).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Loquen

Preden vzamete zdravilo Loquen, obvestite svojega zdravnika, če

- imate težave s srcem ali nizek krvni tlak;
- ste preboleli možgansko kap;
- ste kdaj imeli epileptični napad;
- imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni;
- imate težave z jetri;
- imate vi ali katerikoli član vaše družine krvne strdke v anamnezi, saj so bila zdravila, kot je to, povezana z nastajanjem krvnih strdkov.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se morate posvetovati z zdravnikom, ki se bo odločil, kaj storiti.

Jemanje drugih zdravil

Med kvetiapiinom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega delovanja.

Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, zlasti eno od naslednjih:

- zdravila za zdravljenje HIV-a ali AIDS-a (skupaj z njimi ne smete jemati kvetiapina);
- zdravila proti glivičnim okužbam, na primer ketokonazol (skupaj z njimi ne smete jemati kvetiapina);
- nekateri antibiotiki, na primer eritromicin, klaritromicin, moksifloksacin, sparfloksacin, gatifloksacin (skupaj z njimi ne smete jemati kvetiapina);
- antidepresiv nefazodon (skupaj z njim ne smete jemati kvetiapina);
- karbamazepin ali fenitoin (zdravila proti epilepsiji);
- nekateri antipsihotiki, na primer mezoridazin, tioridazin, pimoizid, sertindol;
- druga zdravila, ki vplivajo na osrednje živčevje, na primer levometadilijev acetat, dolasetron;
- zdravila proti malariji, na primer meflokin in halofantrin;
- cisaprid (uporablja se pri črevesni bolezni);
- zdravila proti motnjam srčnega ritma;
- nekatere tablete za uravnavanje količine vode v telesu (tiazidni diuretiki), ker lahko znižajo raven kalija v krvi in tako povečajo tveganje za motnje srčnega ritma;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- rifampicin (proti tuberkulozi);
- barbiturati (proti nespečnosti).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Loquen skupaj s hrano in pijačo

Tablete Loquen lahko jemljete s hrano ali brez nje; pogoltnite jih cele z nekaj vode.

V času jemanja tega zdravila ne smete uživati alkohola, ker lahko kvetiapin okrepi njegove učinke.

V času jemanja zdravila ne smete uživati soka grenivk, ker bi lahko okrepil učinke kvetiapina.

Nosečnost in dojenje

Povejte zdravniku, če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči. Kvetiapina ne smete uporabljati med nosečnostjo, če se o tem niste posvetovali z zdravnikom.

V obdobju, ko jemljete zdravilo Loquen, ne smete dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Loquen lahko povzroči zaspanost. V obdobju jemanja zdravila Loquen oziroma dokler ne ugotovite, kako zdravilo učinkuje na vas, ne vozite in ne uporabljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Loquen

Zdravilo Loquen vsebuje laktozo monohidrat, vrsto sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

25 miligramske tablete zdravila Loquen vsebujejo oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LOQUEN

Pri jemanju zdravila Loquen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete zdravila Loquen jemljite dvakrat dnevno. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje; pogoltnite jih cele z nekaj vode.

Za zdravljenje shizofrenije

Običajni začetni odmerek je prvi dan 50 mg (dve 25 miligramski tableti), drugi dan 100 mg, tretji dan 200 mg in četrti dan 300 mg. Zdravnik bo spremljal vaš odziv na zdravljenje in vam bo morda prilagodil odmerek na največ 750 mg dnevno.

Za zdravljenje maničnih epizod

Običajni začetni odmerek je prvi dan 100 mg, drugi dan 200 mg, tretji dan 300 mg in četrti dan 400 mg. Zdravnik bo spremljal vaš odziv na zdravljenje in vam bo morda prilagodil odmerek na največ 800 mg dnevno.

Starejši bolniki

Zdravnik vam bo morda določil manjši odmerek.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Zdravnik vam bo morda določil manjši odmerek.

Otroci

O uporabi kvetiapina pri otrocih ni podatkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Loquen, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Znaki prevelikega odmerka so lahko pospešen srčni utrip, znižanje krvnega pritiska ter dremavost ali zaspanost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Loquen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak ga vzemite takoj, ko se spomnite. Potem vzemite naslednji odmerek ob običajni uri.

Če ste prenehali jemati zdravilo Loquen

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Loquen, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom; drugače se utegnejo bolezenski simptomi spet pojaviti. Zdravnik vam bo morda svetoval, da postopno zmanjšujete odmerek zdravila. Če nenadoma prenehate jemati to zdravilo ali

če prehitro zmanjšate odmere, bo to morda povzročilo simptome, kot so slabost, bruhanje ali nespečnost.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če imate kateregakoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Občasni neželeni učinki, ki se pojavijo pri 1 do 10 od 1000 bolnikov:

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, na primer izbočene zatrdline ter otekanje kože ali ust;
- epileptični napadi (konvulzije).

Redki neželeni učinki, ki se pojavijo pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov:

- vročina, hitrejša dihanje, prekomerno potenje, spremenjeno stanje zavesti ali togost mišic. To so lahko znaki nevarne bolezni, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom";
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Neželeni učinki z neznano pogostostjo:

- Krvni strdki v venah, zlasti nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročijo bolečino v psih in težave z dihanjem.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki, vendar vam v tem primeru ni treba takoj obvestiti zdravnika.

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

- omotičnost;
- zaspanost;
- glavobol.

Pogosti neželeni učinki, ki se pojavijo pri 1 do 10 od 100 bolnikov:

- omedlevica;
- pospešen srčni utrip;
- nizek krvni tlak, zlasti v stoječem položaju;
- nahod;
- suha usta;
- zaprtje;
- slaba prebava;
- utrujenost ali šibkost;
- otekle roke ali noge;
- povečanje telesne mase.

Redki neželeni učinki, ki se pojavijo pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov:

- zlatenica (porumenelost kože ali oči, ki jo povzroča spremenjeno delovanje jeter);
- spremembe srčnega ritma, ki so včasih lahko usodne.

Zelo redki neželeni učinki, ki se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov:

- zvišanje ravni sladkorja v krvi ali poslabšanje sladkorne bolezni;
- nenadzorovani gibi, zlasti obraza in jezika. Če opazite kakršnekoli nehotene gibe ali če se že nekaj časa zdravite in opazite motnje premikanja, na primer ponavljajoče se nenavadne gibe, morate obvestiti zdravnika. To so lahko znaki bolezni, ki jo imenujemo "tardivna diskinezija";
- hepatitis (vnetje jeter);
- lokalizirane otekline ali izpuščaj, zlasti na dlaneh ali stopalih, ali huda kožna reakcija.

Možni so tudi neželeni učinki, ki jih sami ne boste opazili, na primer spremembe v številu nekaterih vrst krvnih celic, drugih sestavin krvi ali jetrnih encimov. Zdravnik bo tovrstne spremembe morda preveril s krvnim testom.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOQUEN

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Loquen ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za besedilom "Uporabno do:". 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 vsebujejo zdravilo Loquen

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Vsaka tableta vsebuje 25, 100, 150, 200 ali 300 mg kvetiapina (v obliki fumarata).
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilceluloza, natrijev karboksimetilškrob (vrste A), smukec, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Obloga vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid (E171) in makrogol 4000. Obloga 25 miligramskih tablet vsebuje tudi oranžno FCF (E110) in rdeči železov oksid (E172). Obloga 100 in 150 miligramskih tablet vsebuje tudi rumeni železov oksid (E172). Vsaka 25 miligramska tableta vsebuje 7,24 mg laktoze monohidrata. Vsaka 100 miligramska tableta vsebuje 28,96 mg laktoze monohidrata. Vsaka 150 miligramska tableta vsebuje 43,44 mg laktoze monohidrata. Vsaka 200 miligramska tableta vsebuje 57,92 mg laktoze monohidrata. Vsaka 300 miligramska tableta vsebuje 86,88 mg laktoze monohidrata.

Izgled zdravila Loquen in vsebina pakiranja

Loquen 25 mg tablete so roza do svetlo roza, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "QE" na eni strani in "25" na drugi strani. Na voljo so v pakiranjih s pretisnimi omoti po 6, 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 tablet.

Loquen 100 mg tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "QE" na eni strani in "100" na drugi strani. Loquen 150 mg tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "QE" na eni strani in "150" na drugi strani. Loquen 200 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "QE" na eni strani in "200" na drugi strani. Loquen 300 mg tablete so bele, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsul ter z vtisnjenim napisom "QE" na eni strani in "300" na drugi strani. Vse tablete so na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti po 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ali 240 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče

Izdelovalec

PLIVA Kraków Pharmaceutical Company S.A.

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poljska

Za to zdravilo so pridobili dovoljenja za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Quetiapine Pliva 25mg, 100mg & 200mg
Danska	Quetiapin Pliva Loquen Loplive Lobarr
Estonija	Loquen
Madžarska	Quetiapin Pliva 25mg, 100mg, 200mg & 300mg tableta
Litva	Loquen 100mg & 200mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Loquen 100mg & 200mg tabletes
Poljska	Loquen Quetiapine PLIVA
Slovenija	Loquen 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Quetiapin PLIVA 25mg, 100mg, 150mg, 200mg & 300mg
Španija	Quetiapina UR 25mg, 100mg, 150mg, 200mg & 300mg comprimidos recubiertos con película EFG Quetiapina Edigen 25mg, 100mg, 150mg, 200mg & 300mg comprimidos recubiertos con película EFG Quetiapina URLABS 25mg, 100mg, 150mg, 200mg & 300mg comprimidos recubiertos con película EFG Quetiapina PLIVA 25mg, 100mg, 150mg, 200mg & 300mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo odobreno

14.03.2010

