

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

**Kventiax 25 mg filmsko obložene tablete**  
**Kventiax 100 mg filmsko obložene tablete**  
**Kventiax 150 mg filmsko obložene tablete**  
**Kventiax 200 mg filmsko obložene tablete**  
**Kventiax 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 Kventiax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kventiax
3. Kako jemati zdravilo Kventiax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kventiax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Kventiax in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kventiax vsebuje učinkovino kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kventiax se lahko uporablja za zdravljenje več bolezni, npr.:

- bipolarnе depresije: ko se lahko počutite žalostne, depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.
- manije: ko se lahko počutite vznemirjene, pretirano vesele, polne zanosa, entuziazma, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo.
- shizofrenije: ko 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.

Zdravnik vam lahko še naprej predpiše zdravilo Kventiax, tudi če se počutite bolje.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kventiax**

### **Ne jemljite zdravila Kventiax**

- 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 HIV,
  - nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov),
  - eritromicin, klaritromicin (zdravila proti okužbam),
  - nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Kventiax posvetujte z zdravnikom ali

PI_Text075333_1	- Updated:	Page 1 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kventiax 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, oslabeledlost srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na vaše bitje srca;
- imate nizek krvni tlak;
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši;
- imate težave z jetri;
- ste kadarkoli imeli napad krčev (konvulzije);
- imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kventiax preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic, ki bi ga lahko ali pa tudi ne, povzročila druga zdravila;
- ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov). Če ste, ne smete jemati zdravila Kventiax, kajti skupina zdravil, v katero spada Kventiax, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti;
- če 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") ali če jemljete zdravila, ki upočasnijo normalno delovanje možganov (takšna zdravila imenujemo "depresivi");
- 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;
- ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila;
- če imate depresijo ali druge bolezni, ki se zdravijo z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Kventiax lahko povzroči serotoninški sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Kventiax«).

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se vam po uporabi zdravila Kventiax pojavi kaj od naštetega:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali poslabšanja zavesti (to motnjo imenujemo "nevroleptični maligni sindrom"). Potrebno je takojšnje zdravniško ukrepanje;
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza in jezika;
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko poveča tveganje naključnih poškodb (padcev) pri starejših bolnikih;
- napadi krčev (konvulzije);
- dolgotrajna ali boleča erekcija (priapizem);
- 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.

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Svojemu zdravniku morate čim prej povedati, če imate:

- zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, boleče grlo ali kakšno drugo okužbo, kajti to je lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic; morda boste morali nehati jemati zdravilo Kventiax in/ali boste potrebovali zdravljenje;

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mladi odrasel. 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 kadarkoli 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 Kventiax in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

### **Povečanje telesne mase**

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

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Kventiax ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Kventiax**

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

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

- nekatera zdravila za zdravljenje HIV,
- nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov),
- eritromicin, klaritromicin (zdravila proti okužbam),
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin),

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- zdravila, ki vsebujejo tioridazin ali litij (antipsihotika),
- 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,
- antidepresive. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Kventiax, 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.

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

#### **Zdravilo Kventiax skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

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

#### **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 Kventiax med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravila Kventiax ne jemljite v času dojenja.

Naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitev, se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Kventiax v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti): tresenje, togost mišic in/ali oslabeledost, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če se pri vašem otroku razvije kateri koli od teh simptomov, se boste morda morali posvetovati z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Kventiax lahko povzroči zaspanost. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo vpliva na vas.

#### **Zdravilo Kventiax vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

#### **Vpliv na urinske teste**

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Kventiax 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 Kventiax**

PI_Text075333_1	- Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravnik bo odločil, kolikšen začetni odmerek potrebujete. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek 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 z vodo.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.
- Ne pijte grenivkinega soka, medtem ko se zdravite z zdravilom Kventiax. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet razen, če vam tega ne naroči zdravnik.

### Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam zdravnik lahko spremeni vaš odmerek.

### Starejši bolniki

Če ste starejši, vam zdravnik lahko spremeni vaš odmerek.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Kventiax se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kventiax, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek, kot vam ga je predpisal zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotičnost in nenormalno bitje srca. Nemudoma pojdite do svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite zdravilo Kventiax.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Kventiax

Če ste pozabili 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 Kventiax

Če zdravilo Kventiax nenadoma prenehate jemati, se lahko pojavijo nespečnost, slabost v želodcu, 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 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotičnost (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (lahko sčasoma mine, ko nadaljujete z jemanjem zdravila Kventiax) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Kventiax), 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 začenanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- spremembe koncentracije določenih maščob v krvi (trigliceridov in celokupnega holesterola).

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

- hitro bitje srca,
- občutek razbijanja, hitrega bitja ali preskakovanja bitja srca (ali izpuščenih utripov srca),
- zaprtost, težave z želodcem (slaba prebava),
- občutek šibkosti,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju iz sedečega položaja, 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,
- zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic,
- zvišanje koncentracije jetrnih encimov v krvi,
- zvišanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
  - povečanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri moških in ženskah,
  - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

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

- napadi krčev ali konvulzije,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in 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 in ga lahko spremljata 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 neželeni učinki (pojavi 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),

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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, bolečega grla 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- hud izpuščaj, 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,
- 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),
- 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 Kventiax,
- možganska kap,
- bolezen srčne mišice (kardiomiopatija),
- vnetje srčne mišice (miokarditis),
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kventiax, 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,

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

znižanjem koncentracije natrija v krvi in zvišanjem koncentracije hormona imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- povečanje prsi in nepričakovano izločanje mleka pri moških in ženskah,
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskavo krvi.

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

- zvišanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. V redkih primerih lahko to povzroči:
  - povečanje 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 neželeni učinki (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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kventiax**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Kventiax

- Učinkovina je kvetiapin.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg kvetiapina v obliki 28,78 mg kvetiapinijevega fumarata.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kvetiapina v obliki 115,13 mg kvetiapinijevega fumarata.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg kvetiapina v obliki 172,69 mg kvetiapinijevega fumarata.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg kvetiapina v obliki 230,26 mg kvetiapinijevega fumarata.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg kvetiapina v obliki 345,39 mg kvetiapinijevega fumarata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza (E460), povidon (E1201), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, rumeni železov oksid (E172) (samo v 25 mg in 100 mg tabletah) in rdeči železov oksid (E172) (samo v 25 mg tabletah) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Kventiax vsebuje laktozo in natrij".

### Izgled zdravila Kventiax in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 25 mg so okrogle, blede rdeče, s prirezanim robom.

Filmsko obložene tablete po 100 mg so okrogle, rumeno rjave.

Filmsko obložene tablete po 150 mg so okrogle, bele, s prirezanim robom.

Filmsko obložene tablete po 200 mg so okrogle, bele.

Filmsko obložene tablete po 300 mg so ovalne, bele.

Filmsko obložene tablete Kventiax so na voljo v škatlah s 60 tabletami v pretisnih oмотih. V škatlah so pretisni omoti z 10 tabletami.

### Način in režim izdaje zdravila Kventiax

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poljska

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 3. 2025.