

Navodilo za uporabo

Ketipinor 25 mg filmsko obložene tablete
Ketipinor 100 mg filmsko obložene tablete
Ketipinor 200 mg filmsko obložene tablete
Ketipinor 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 s svojim 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ketipinor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina teh tablet je kvetiapin, ki spada v skupino zdravil imenovanih antipsihotiki.

To zdravilo pomaga izboljšati stanja, ki povzročajo simptome, kot so:

- da morda vidite, slišite ali zaznate stvari, ki jih v resnici ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, ali ste nenavadno sumničavi, zaskrbljeni, zmedeni, se čutite krive, ste napeti ali depresivni (shizofrenija).
- da ste morda vznemirjeni, pretirano veseli, polni zanos, vznemirjeni, navdušeni ali hiperaktivni oziroma imate slabo zmožnost presoje, vključno z agresijo ali razdražljivim ali agresivnim vedenjem (manične epizode bipolarni motnje).
- vpliv na vaše razpoloženje, pri čemer se počutite žalostni. Morda ste depresivni, se čutite krive, ste brezvoljni, brez apetita in/ali ne morete spati (depresivne epizode bipolarni motnje).

To zdravilo prav tako pomaga preprečevati ponovitve epizod manije in/ali depresije pri bolnikih z bipolarno motnjo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketipinor

Ne jemljite zdravila Ketipinor:

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - o nekatere zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
 - o azolska zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb);
 - o eritromicin ali klaritromicin (antibiotika za zdravljenje okužb);
 - o nefazodon (za zdravljenje depresije).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ketipinor se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Preden začnete jemati zdravilo, zdravniku povejte, če:

- imate vi ali kdor koli v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT);
- imate nizek krvni tlak;
- imate ali ste imeli srčnožilno bolezen (npr., možgansko kap), zlasti če ste starejši;
- imate težave z jetri;
- ste doživeli krče (epileptični napad);
- imate sladkorno bolezen ali zvečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni;
- imate ali ste imeli nizko število belih krvnih celic;
- ste starejša oseba z demenco (slabše delovanje možganov). Če spadate v to skupino, tega zdravila ne smete jemati, saj lahko skupina zdravil, v katero spadajo te tablete, pri starejših bolnikih z demenco zveča tveganje za nastanek možganske kapi in v nekaterih primerih vključuje tudi povečano tveganje za smrt;
- ste mlajši od 18 let;
- imate vi ali kdo drug v vaši družini krvne strdke, saj so poročali o povezavi tovrstnih zdravil s tvorbo krvnih strdkov.

Če se vam po jemanju tega zdravila pojavi katero koli od naslednjih stanj, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude mišične togosti, potenje ali motnje zavesti (motnja, imenovana »nevroleptični maligni sindrom«). Morda bo potrebno takojšnje zdravniško ukrepanje;
- nehoteni gibi, zlasti obraza ali jezika;
- omotica ali hud občutek zaspanosti. Zaradi tega se lahko zveča tveganje nezgodnih poškodb (padcev) pri starejših bolnikih;
- krči (epileptični napadi);
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Svojega zdravnika obvestite, če imate oziroma ste imeli katero koli od navedenih stanj.

Pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, so poročali o povišanju telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno maso.

Samomorilne misli ali poslabšanje depresije

Če ste depresivni, se vam lahko včasih pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Do tega lahko pogosteje prihaja na začetku zdravljenja, saj pri teh zdravilih traja nekaj časa, da začnejo delovati, običajno približno dva tedna ali celo več. Te misli se lahko pojavljajo pogosteje tudi, če ste nenadno prenehali jemati zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali na večje tveganje samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja pri mlajših odraslih z depresijo, starih do 25 let.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju oziroma o samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pa se odpravite v bolnišnico. Morda bo koristno, da o svoji depresiji poveste družinskemu članu ali dobremu prijatelju ter ga prosite, da prebere to navodilo. Lahko jih prosite tudi, da vam povedo, če menijo, da se je vaša depresija poslabšala, oziroma če jih skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Druga zdravila in zdravilo Ketipinor

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred nedavnim jemali druga zdravila, saj lahko to vpliva na delovanje tega zdravila. To zajema vsa zdravila, ki jih lahko kupite brez recepta, in zdravila rastlinskega izvora.

Zdravila Ketipinor ne jemljite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- azolska zdravila (za zdravljenje glivičnih okužb);
- eritromicin ali klaritromicin (antibiotika za zdravljenje okužb);
- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za epilepsijo (kot fenitoin ali karbamazepin);
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka;
- barbiturate (proti nespečnosti);
- tioridazin (druga vrsta antipsihotika);
- zdravila, ki vplivajo na srčni utrip in ravnovesje soli, kot so anti-diuretiki in določeni antibiotiki.

Preden prenehate z jemanjem katerega koli zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom. Pomnite, da morate v prihodnje zdravnika pri pregledu obvestiti o jemanju tega zdravila.

Zdravilo Ketipinor skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete, ker skupen učinek tega zdravila in alkohola povzroči zaspanost.
- Med jemanjem tega zdravila ne pijte soka grenivke, ker lahko ta vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati, razen če ste se o tem predhodno pogovorili z zdravnikom. Tablet Ketipinor ne smete jemati, če dojite.

Pri novorojenčkih, pri katerih so matere v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale kvetiapin, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresavica, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in hranjenjem. Če se pri vašem otroku razvije kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi 4. poglavje).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri jemanju tablet lahko postanete zaspani, zato ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne boste vedeli, kako to zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo Ketipinor vsebuje laktozo.

Te tablete vsebujejo laktozo, ki je vrsta sladkorja. 100 mg tablete vsebujejo 20,7 mg laktoze, 200 mg tablete 41,4 mg laktoze, 300 mg tablete pa 62,1 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Učinek na urinske teste za odkrivanje zdravil

Če boste med jemanjem tega zdravila opravili urinski test za odkrivanje zdravil, lahko to zdravilo pri določenih metodah preskušanja vpliva na pozitiven rezultat za prisotnost metadona ali določenih zdravil proti depresiji, imenovanih triciklični antidepresivi (TCA), čeprav morda ne jemljete metadona ali zdravil TCA. V tem primeru je mogoče uporabiti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Ketipinor

Zdravilo uživajte ob natančnem upoštevanju navodil vašega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo odločil o začetnem odmerku in koliko tablet na dan morate vzeti. To je odvisno od vaše bolezni in potreb, vendar je običajni odmerek od 150 in 800 mg na dan.

- Tablete jemljite enkrat na dan pred spanjem ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Med jemanjem tablet s kvetiapiinom ne pijte soka grenivke. Ta lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Zdravila ne prenehajte jemati kljub boljšemu počutju, razen če vam to naroči zdravnik.

Starejši bolniki in bolniki s težavami z jetri

Zdravnik lahko začne vaše zdravljenje z manjšim odmerkom in ga počasi zvišuje.

Bolniki s težavami z ledvicami

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je običajno enak odmerku za druge odrasle.

Otroci in mladostniki

Zdravljenje s tabletami s kvetiapiinom ni priporočljivo za osebe, mlajše od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ketipinor, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je predpisal zdravnik, se lahko pojavijo zaspanost, omotica, nenormalen srčni utrip ali nizek krvni tlak. Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketipinor

Če ste pozabili vzeti posamezen odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ketipinor

Ne spreminjajte odmerka ali ne prenehajte jemati zdravila po svoji volji. Če boste nenadoma prenehali jemati to zdravilo, morda ne boste mogli spati (nespečnost), se boste slabo počutili (slabost), boste imeli drisko ali vam bo slabo (bruhanje). Zdravnik vam lahko svetuje postopno zmanjšanje odmerka pred prenehanjem zdravljenja. Priporočljivo je postopno prenehanje zdravljenja, ki traja vsaj en do dva tedna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica, zaspanost, glavobol,
- suha usta,
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo, kadar prenehate jemati kvetiapin) lahko vključujejo tudi nezmožnost spanja (nespečnost), slabo počutje (slabost), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost,
- povečanje telesne mase.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- pospešen ali nereden srčni utrip,
- zamašen nos,
- zasoplost,
- zaprtje, razdražen želodec (prebavne motnje), bruhanje (zlasti pri starejših),
- občutek šibkosti, omedlevica, zvišana telesna temperatura,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju. Zaradi tega lahko pride do omotice ali omedlevice,
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- zamegljen vid,
- neobičajni gibi mišic. To zajema težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic brez bolečin,
- motnje pri govoru in načinu izražanja,
- povečan apetit,
- nenavadne sanje ali nočne more,
- samomorilne misli ali poslabšanje depresije,
- razdražljivost.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- sladkorna bolezen,
- krči ali epileptični napadi,
- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- nehoteni giba, predvsem obraza ali jezika,
- alergijske reakcije (vključno z alergijskimi reakcijami kože),
- elektrokardiografske spremembe (podaljšanje intervala QT), bradikardija,
- motnje spolnosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- porumenelost kože in oči (zlatenica), vnetje jeter,
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem), nenormalno izločanje mleka iz dojke (galaktoreja), otekanje dojk, menstrualne motnje,
- hoja, govorjenje, prehranjevanje in druge dejavnosti med spanjem,
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi zajemajo otekanje, bolečino in pordelost kože na nogah), ki lahko po krvnih žilah potujejo v pljuča in povzročijo bolečine v prsnem košu in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- presnovni sindrom,
- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), potenja, togih mišic, občutka zaspanosti ali omedlevice (motnja, imenovana »nevroleptični maligni sindrom«),
- znižana telesna temperatura (hipotermija),
- vnetje trebušne slinavke.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težko dihanje ali šok in/ali srbeč izpuščaj na rokah in nogah, otekanje oči in obraza,
- neustrezno izločanje hormona, ki nadzira količino urina,
- alergijsko otekanje, huda alergijska reakcija, ki zajema kožo in sluznične membrane (Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem),
- hitro otekanje kože, navadno okrog oči, ust in grla (angioedem),
- razpad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

Določeni neželeni učinki so razvidni samo iz krvne slike. To zajema znižano raven hemoglobina, spremenjeno vrednost določenih maščob (trigliceridov in holesterola) ali sladkorjev v krvi, spremembe v vrednostih ščitničnih hormonov v krvi, zvečane vrednosti jetrnih encimov, zvišano ali znižano število določenih krvnih celic, zvečano raven kreatinin-fosfokinaze v krvi (snov v mišicah), znižano raven natrija v krvi in zvišano raven hormona prolaktina v krvi. Povišana raven hormona prolaktina lahko v redkih primerih privede do naslednjega:

- otekanje prsi pri moških in ženskah ter nepričakovano tvorjenje mleka,
- izostanek menstruacije ali menstrualne motnje pri ženskah.

Zdravnik vas lahko občasno pošlje na pregled krvi.

Če je mati v zadnjih treh mesecih nosečnosti jemala kvetiapin, lahko zdravilo povzroči odtegnitvene simptome tudi pri novorojenčkih.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri odraslih, lahko nastopijo tudi pri otrocih in mladostnikih. Naslednji neželeni učinki so bili opaženi samo pri otrocih in mladostnikih ali so se pri otrocih in mladostnikih pojavljali pogosteje kot pri odraslih:

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

- zvišan krvni tlak,
- zvišana raven hormona prolaktina v krvi, ki lahko v redkih primerih povzroči:

- otekanje prsi pri fantih in dekletih in nepričakovano tvorjenje mleka,
 - izostanek ali neredne menstruacije pri dekletih.
- povečan apetit,
 - neobičajni gibi mišic. To zajema težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic brez bolečin.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- razdražljivost.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Ketipinor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketipinor

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25, 100, 200 ali 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine v jedru 25 mg tablete so mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, povidon (K 30) in magnezijev stearat.
- Druge sestavine v jedru 100, 200 in 300 mg tablete so mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (tipa A), povidon (K 30) in magnezijev stearat.
- Sestavine v oblogi 25 in 100 mg tablete so delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 3550, smukec, titanov dioksid (E 171) in železovi oksidi (E 172).
- Sestavine v oblogi 200 in 300 mg tablete so delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 3550, smukec in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Ketipinor in vsebina pakiranja

25 mg tableta: rjava/temno rožnata, okrogla, obojestransko izbočena filmsko obložena tableta premera 6 mm, z oznako OR41 na eni strani in brez oznake na drugi strani.

100 mg tableta: svetlo rumena, okrogla, obojestransko izbočena filmsko obložena tableta premera 8 mm, z oznako OR411 na eni strani in brez oznake na drugi strani.

200 mg tableta: bela, okrogla, obojestransko izbočena filmsko obložena tableta premera 11 mm, z oznako OR412 na eni strani in brez oznake na drugi strani.

300 mg tableta: bela, filmsko obložena tableta v obliki kapsule dolžine 19 mm, z oznako OR413 na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Tablete so pakirane v pretisne omote in HDPE plastenke.

Pretisni omoti:

25 mg: 6, 10, 30, 60 in 100 tablet.

100 mg: 10, 30, 60, 90 in 100 tablet.

200 mg in 300 mg: 30, 60, 90 in 100 tablet.

Plastični lončki:

25 mg, 100 mg, 200 mg in 300 mg: 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Izdelovalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

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

Švedska, Danska, Islandija: Quetiapin Orion

Italija, Portugalska: Quetiapina Orion

Bolgarija, Grčija, Romunija, Slovenija: Ketipinor

Navodilo je bilo odobreno 01. 10. 2013.