

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Kventiax SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kventiax SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kventiax SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kventiax SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kventiax SR 400 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 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 SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kventiax SR
3. Kako jemati zdravilo Kventiax SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kventiax SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kventiax SR in za kaj ga uporabljamo

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

- bipolarnе depresije in velike depresivne epizode pri veliki depresivni motnji: ko se lahko počutite žalostne ali depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati;
- manije: ko se lahko počutite vznemirjene, pretirano vesele, polne zanosa, entuzijazma, 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.

Če je zdravilo Kventiax SR uporabljeno za zdravljenje velikih depresivnih epizod pri veliki depresivni motnji, ga je treba jemati kot dodatek k nekemu drugemu zdravilu, namenjenemu zdravljenju te bolezni.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kventiax SR

Ne jemljite zdravila Kventiax SR

- 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),

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- eritromicin, klaritromicin (zdravila proti okužbam),
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kventiax SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 lahko vplivajo na vaše bitje srca;
- imate nizek krvni tlak;
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši;
- imate težave z jetri;
- ste kdaj doživeli napad krčev (konvulzije);
- imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kventiax SR 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 (poslabšanim delovanjem možganov). Če ste, ne smete jemati zdravila Kventiax SR, kajti skupina zdravil, v katero spada Kventiax SR, 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;
- če imate ali ste kdaj imeli motnjo, pri kateri med običajnim nočnim spanjem za kratek čas prenehate dihati (to imenujemo "apneja v spanju") in jemljete zdravila, ki upočasnijo normalno delovanje možganov (takšna zdravila imenujemo "depresivi");
- če imate ali ste kdaj imeli motnjo, pri kateri ne morete popolnoma 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 SR lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Kventiax SR«).

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se po uporabi zdravila Kventiax SR pojavi kaj od naštetega:

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

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 Kventiax SR in/ali boste potrebovali zdravljenje.
- 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 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 odrasli. 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 kadar koli 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 SR in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Povečanje telesne mase

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Kventiax SR

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

Ne jemljite zdravila Kventiax SR, 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).

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila za epilepsijo (fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- tioridazin ali litij (drugi antipsihotični zdravili),
- zdravila, ki vplivajo na vaše bitje srca, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); med takšnimi so diuretiki (tablete za odvajanje vode) in 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 SR, 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 nehate jemati katero koli zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Kventiax SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Hrana lahko vpliva na zdravilo Kventiax SR, zato morate vzeti tableto s podaljšanim sproščanjem vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kventiax SR in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte grenivkega soka, medtem ko jemljete zdravilo Kventiax SR. Grenivkin sok 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.

Ne jemljite zdravila Kventiax SR med nosečnostjo, razen če se o tem niste pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravila Kventiax SR ne jemljite v času dojenja.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tablete Kventiax SR lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako vplivajo na vas.

Zdravilo Kventiax SR vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Kventiax SR vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta vsebuje 8,44 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 0,42 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ena tableta vsebuje 14,53 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 0,73 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta vsebuje 19,38 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 0,97 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

300 mg tableta s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta vsebuje 29,06 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 1,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta vsebuje 23,46 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 1,17 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Vpliv na urinske teste

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

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.
- Tablet ne lomite, ne žvečite in ne drobite.
- Tablete zaužijte cele z vodo.
- Ne jemljite tablet sočasno s hrano (vzemite jih vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem; vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj morate vzeti zdravilo).
- Ne pijte grenivkega soka, medtem ko jemljete zdravilo Kventiax SR. 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 bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Starejše osebe

Če ste starejša oseba, vam zdravnik lahko spremeni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kventiax SR, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, boste lahko zaspani, omotični ali se bo pojavilo nepravilno bitje srca. Takoj pojdite do svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete zdravila Kventiax SR.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kventiax SR

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kventiax SR

Če zdravilo Kventiax SR nehate jemati nenadoma, 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: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete jemanje zdravila Kventiax SR) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Kventiax SR), 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 začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine;
- spremembe koncentracije določenih maščob v krvi (trigliceridov in celokupnega holesterola).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 stoje. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- zvišan sladkor v krvi,
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- občutek hude lakote,
- razdražljivost,
- 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 prolaktina v krvi, ki 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- napadi krčev ali konvulzije,

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust,
- neprijeten občutek v nogah (tako imenovani sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- nekontrolirani gibi, večinoma 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.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), znojenja, togosti mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (to motnjo imenujemo "nevroleptični maligni sindrom"),
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- oteklost prsi, ki lahko začnejo nepričakovano izločati mleko (galaktoreja),
- menstruacijske motnje,
- krvni strdki v venah, 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, vnetega žrela 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,
- padec 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). Glejte poglavje 2,

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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) 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 pri novorojenčkih mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Kventiax SR,
- možganska kap,
- bolezni 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 SR, 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 (snovi v mišicah) v krvi, znižanjem koncentracije natrija v krvi in zvišanjem koncentracije hormona prolaktina v krvi. Zvišanje prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- povečanje prsi in nepričakovano nastajanje 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 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 prolaktina v krvi, ki lahko v redkih primerih 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.

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Kventiax SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 SR

- Učinkovina je kветiapin.
50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 50 mg kветiapina (v obliki kветiapinijevega fumarata).
- 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 150 mg kветiapina (v obliki kветiapinijevega fumarata).
- 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 200 mg kветiapina (v obliki kветiapinijevega fumarata).
- 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 300 mg kветiapina (v obliki kветiapinijevega fumarata).
- 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 400 mg kветiapina (v obliki kветiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine 50 mg in 400 mg tablet s podaljšanim sproščanjem so hipromeloza, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev citrat dihidrat in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171) in makrogol 400 v oblogi tablete. Glejte poglavje 2

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- "Zdravilo Kventiax SR vsebuje laktozo in natrij".
- Druge sestavine 150 mg tablet s podaljšanim sproščanjem so hipromeloza, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev hidrofosfat dihidrat in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v oblogi tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Kventiax SR vsebuje laktozo in natrij".
 - Druge sestavine 200 mg in 300 mg tablet s podaljšanim sproščanjem so hipromeloza, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev hidrofosfat dihidrat in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec in rumeni železov oksid (E172) v oblogi tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Kventiax SR vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Kventiax SR in vsebina pakiranja

50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 50 na eni strani. Velikost tablet: dolžina je 16,2 mm in debelina 4,0–5,2 mm.

150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rožnato oranžne, okrogle, izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Velikost tablet: premer je 10 mm in debelina 4,6–6,0 mm.

200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rumeno rjave, ovalne, izbočene, filmsko obložene tablete. Velikost tablet: dolžina je 16 mm in debelina 5,6–7,1 mm.

300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so blede rjavkasto rumene, izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule. Velikost tablet: dolžina je 19,1 mm in debelina 5,9–7,4 mm.

400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako 400 na eni strani. Velikost tablet: dolžina je 18,7–19,5 mm in debelina 5,5–7,1 mm.

Zdravilo Kventiax SR je na voljo v škatlah po 10, 30, 50, 60, 90 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih (OPA/Al/PVC/Al).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kventiax SR

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Quetiapin HCS
Danska, Finska, Islandija, Švedska	Quetiapin Krka
Belgija	Quetiapine Krka
Bolgarija	Квентиакс SR
Češka	Kventiax Prolong
Estonija, Poljska, Slovaška, Slovenija	Kventiax SR
Francija	Quétiapine Krka LP
Grčija	Arezil XR
Irska	Quentiax SR
Nemčija	Quetiapin TAD

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Italija	Quentiax
Latvija, Litva	Kventiax
Portugalska, Španija	Quetiapina Krka
Romunija	Kventiax EP

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