

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**BONOGREN SR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**BONOGREN SR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**BONOGREN SR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*quetiapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bonogren SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonogren SR
3. Jak stosować lek Bonogren SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonogren SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bonogren SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Bonogren SR zawiera substancję zwaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwpyschotycznymi. Lek Bonogren SR może być stosowany w leczeniu chorób, takich jak:

- Depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej i epizody ciężkiej depresji w przebiegu ciężkiego zaburzenia depresyjnego, kiedy pacjent odczuwa głęboki smutek. Może odczuwać przygnębienie, poczucie winy, brak energii i apetytu lub trudności z zasypianiem.
- Mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, podniecony, pobudzony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny, lub ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, w tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- Schizofrenia: pacjent może słyszeć lub odczuwać rzeczy, które w rzeczywistości nie mają miejsca, wierzyć w rzeczy, które nie są prawdą lub jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, jest napięty lub przygnębiony.

W przypadku leczenia epizodów ciężkiej depresji w przebiegu ciężkiego zaburzenia depresyjnego, lek Bonogren SR stosuje się jednocześnie z innym lekiem.

Lekarz może kontynuować przepisywanie leku Bonogren SR, nawet gdy pacjent poczuje się lepiej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonogren SR

##### Kiedy nie stosować leku Bonogren SR

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
  - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV,
  - azolowe leki przeciwgrzybicze,
  - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń),

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Bonogren SR.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonogren SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Bonogren SR może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, który może zagrażać życiu (patrz „Lek Bonogren SR a inne leki”).
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały jakiegokolwiek choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą mieć wpływ na rytm pracy serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent przebył udar mózgu, zwłaszcza, gdy jest osobą w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły napady padaczkowe (drgawki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest obciążony ryzykiem zachorowania na cukrzycę. U takiego pacjenta lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi w trakcie przyjmowania leku Bonogren SR;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba białych krwinek (co mogło, lecz nie musiało być spowodowane przez inne leki),
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku i ma demencję (obniżenie sprawności pracy mózgu). Pacjenci z demencją nie powinni przyjmować leku Bonogren SR, ponieważ leki z grupy, do której należy lek Bonogren SR, mogą zwiększać u takich osób ryzyko udaru mózgu lub, w niektórych przypadkach, ryzyko zgonu,
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona;
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy żyłne, ponieważ leki z tej grupy mogą zwiększać ryzyko powstawania zakrzepów żylnych,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało krótkotrwałe zatrzymanie oddechu w trakcie normalnego snu nocnego (stan zwany bezdechem sennym), a jednocześnie pacjent stosuje leki spowalniające pracę mózgu (tj. leki działające na ośrodkowy układ nerwowy),
- jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, w którym nie może on całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma rozrost gruczołu krokowego, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej. Takie objawy mogą być spowodowane stosowaniem w leczeniu niektórych chorób leków (zwanych lekami przeciwocholinergicznymi), które wpływają na pracę komórek nerwowych,
- jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków.

### **Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po rozpoczęciu stosowania leku Bonogren SR wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, potów lub obniżonego poziomu świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Konieczne może być natychmiastowe leczenie,
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka,
- zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększyć ryzyko przypadkowego zranienia (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku,
- napady padaczkowe (drgawki),
- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm),
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy terapeutycznej.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma gorączkę, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakąkolwiek inną infekcję, ponieważ może to być spowodowane bardzo małą liczbą białych krwinek, co może wymagać przerwania leczenia lekiem Bonogren SR i (lub) podjęcia odpowiedniego leczenia,
- pacjent ma zaparcia wraz z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia oporne na leczenie, ponieważ może to prowadzić do poważnej niedrożności jelit.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

Jeżeli pacjent cierpi na depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilić się na początku leczenia, ponieważ leki z grupy przeciwdepresyjnych zaczynają działać stopniowo, zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, a czasem później. Myśli te mogą również nasilić się w przypadku nagłego przerwania leczenia. Mogą one wystąpić zwłaszcza wśród młodych dorosłych. Wyniki badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i zachowań samobójczych u chorych na depresję, młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat.

Jeśli u pacjenta pojawią się kiedykolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela o depresji oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że jego depresja nasiliła się lub gdy wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

### **Ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR)**

W związku z leczeniem kwetiapiną bardzo rzadko raportowano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR). Objawiają się poprzez:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS), objawiający się rozległą wysypką z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), objawiające się wystąpieniem cięższych objawów powodujących rozległe łuszczenie się skóry;
- reakcję na produkt leczniczy z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), obejmującą objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych).

Jeżeli u pacjenta wystąpią symptomy wskazujące na ciężką niepożądaną reakcję skórą, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów przyjmujących kwetiapinę zaobserwowano przyrost masy ciała. Pacjent i jego lekarz powinni regularnie kontrolować wagę pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Bonogren nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Lek Bonogren SR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Bonogren SR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV,
- azolowe leki przeciwgrzybicze,
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Bonogren SR i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących

ruchy oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zwrócić się do lekarza,

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- barbiturany (stosowane w leczeniu trudności z zasypianiem),
- tiorydazyne lub lit (inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- leki, które mają wpływ na rytm pracy serca, na przykład leki, które mogą zaburzać bilans elektrolitów (zmniejszenie stężenia potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- stosowane w leczeniu niektórych chorób leki (zwane "przeciwcholinergicznymi"), które wpływają na pracę komórek nerwowych.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

#### **Stosowanie leku Bonogren SR z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Przyjmowanie z pokarmem może zaburzać działanie leku, dlatego lek Bonogren SR należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Ponieważ połączone działanie leku Bonogren SR i alkoholu może wywoływać senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania leku Bonogren SR. Może to wpływać na działanie leku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przyjmować leku Bonogren SR w ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem prowadzącym. Leku Bonogren SR nie należy stosować w trakcie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Bonogren SR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być objawami odstawienia: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności z przyjmowaniem pokarmu. Jeśli u dziecka pojawi się którykolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Kwetiapina może wywoływać senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani obsługiwać jakichkolwiek narzędzi i maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, jaki wpływ na pacjenta ma zażycie leku.

#### **Wpływ leku na badanie moczu**

U pacjentów stosujących lek Bonogren SR, badania moczu mogą wykazać obecność metadonu lub leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), nawet gdy chory ich nie stosuje. Takie wyniki należy potwierdzić dokładniejszymi testami.

#### **Lek Bonogren SR zawiera laktozę**

Lek Bonogren SR zawiera laktozę, która jest jednym z rodzajów cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Bonogren SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bonogren SR o mocy 50 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub 150 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie jest dostępny na rynku. W takich dawkach na rynku dostępne są inne produkty lecznicze zawierające kwetiapinę.

Lekarz określi dla pacjenta dawkę początkową. Dawka podtrzymująca (dobowa dawka) zależy będzie od choroby i potrzeb pacjenta, ale zwykle wynosi między 150 mg i 800 mg.

- W zależności od choroby, tabletki należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez pokarmu (przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem; lekarz określi porę przyjęcia dawki).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Bonogren SR. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać przyjmowania tabletek nawet, gdy samopoczucie pacjenta się poprawi, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lekarz może zmienić dawkę leku.

### **Osoby w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku lekarz może zmienić dawkę leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Bonogren SR nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bonogren SR**

W razie zażycia większej dawki leku Bonogren SR niż zalecana pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy i nieprawidłowe bicie serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki leku Bonogren SR.

### **Pominięcie przyjęcia leku Bonogren SR**

W razie pominięcia dawki leku Bonogren SR, należy niezwłocznie przyjąć pominiętą tabletkę. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki leku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Bonogren SR**

W razie nagłego przerwania przyjmowania tabletek mogą wystąpić: bezsenność, mdłości, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie.

Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w ustach,
- senność mogąca prowadzić do upadków (ten objaw może ustąpić w miarę kontynuowania terapii),
- objawy odstawienia (mogące wystąpić po zakończeniu leczenia) obejmujące trudności z zasypianiem (bezsenność), nudności, ból głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Wskazane jest stopniowe odstawianie leku przez okres co najmniej 1 do 2 tygodni,
- przyrost masy ciała,

- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenie, niepokój lub sztywność mięśni bez uczucia bólu,
- zmiany stężenia niektórych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- szybkie bicie serca,
- uczucie kołatania serca, przyspieszone lub nierównomierne bicie serca,
- zaparcia lub rozstrój żołądka (niestrawność),
- uczucie osłabienia,
- obrzęk rąk i nóg,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadku),
- zwiększone stężenie cukru we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększone uczucie głodu,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy i trudności w wysławianiu się,
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji,
- skrócenie oddechu,
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku),
- gorączka,
- zmiany w stężeniu hormonów tarczycy we krwi,
- zmniejszenie liczby określonych typów komórek krwi,
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do: obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka z piersi u mężczyzn i kobiet, braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- napady drgawkowe lub padaczkowe,
- reakcje alergiczne, w tym pojawienie się bąbli na skórze, obrzęk skóry i obrzęki wokół ust,
- nieprzyjemne uczucie w nogach (tzw. zespół niespokojnych nóg),
- utrudnione połykanie,
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka,
- zaburzenia seksualne,
- cukrzyca,
- zmiany w aktywności elektrycznej serca widoczne w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT),
- wolniejsze niż zazwyczaj tętno, które może wystąpić na początku leczenia i które może być związane z niskim ciśnieniem krwi i omdleniami,
- utrudnione oddawanie moczu,
- omdlenia (które mogą prowadzić do upadków),
- zatkany nos,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- nasilenie istniejącej cukrzycy.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- jednoczesne występowanie wysokiej gorączki, potów, sztywności mięśni, uczucia senności lub omdleń (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym),
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm),
- obrzęk piersi i nieoczekiwana produkcja mleka (mlekotok),

- zaburzenia miesiączkowania,
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując bóle w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen,
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia),
- zapalenie trzustki,
- stan chorobowy (zwany zespołem metabolicznym), w którym mogą występować jednocześnie 3 lub więcej następujących objawów: przyrost tkanki tłuszczowej w okolicy brzusznej, spadek stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL), wzrost stężenia triglicerydów we krwi, wysokie ciśnienie krwi i zwiększenia stężenia cukru we krwi,
- agranulocytoza, stan charakteryzujący się współwystępowaniem gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub innych zakażeń z bardzo małą liczbą białych krwinek,
- niedrożność jelit,
- zwiększenia stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancji znajdującej się w mięśniach).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężkie reakcje (tzw. wstrząs anafilaktyczny), które mogą powodować trudności z oddychaniem lub prowadzić do wstrząsu,
- nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- pęcherze na skórze, jamie ustnej, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz sekcja 2,
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu,
- uszkodzenie włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy),
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i pęcherze na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczna martwica naskórka). Patrz sekcja 2,
- reakcję na produkt leczniczy z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych). Patrz sekcja 2,
- objawy odstawienia mogące wystąpić u noworodków, których matki w czasie ciąży stosowały kwetiapinę,
- udar,
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia),
- zapalenie mięśnia sercowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z grupy, do której należy lek Bonogren SR, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach - nawet śmiertelne.

Niektóre działania niepożądane można rozpoznać jedynie wykonując badania krwi. Zalicza się do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych typów krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancji znajdującej się w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi i podwyższenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u kobiet, jak i mężczyzn;
- zaniku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań krwi.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane występujące u osób dorosłych mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie były obserwowane u dorosłych:

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):**

- zwiększenie stężenia hormonu zwanego prolaktyną, we krwi. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u dziewcząt, jak i u chłopców,
  - zaniku lub nieregularnej miesiączki u dziewcząt,
- zwiększony apetyt,
- wymioty,
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenie, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- wzrost ciśnienia krwi.

#### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- uczucie osłabienia, omdlenie (mogące prowadzić do upadków),
- zatkały nos,
- drażliwość.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bonogren SR**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po Termin ważności (EXP).
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bonogren SR**



Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Każda 200 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda 300 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Laktoza

Magnezu stearynian

Maltoza krystaliczna

Talk

Otoczka tabletki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Trietylu cytrynian

### **Jak wygląda lek Bonogren SR i co zawiera opakowanie**

Bonogren SR 200 mg: białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o długości 15,2 mm, szerokości 7,7 mm i grubości 4,8 mm, z wytłoczonym napisem „200” na jednej stronie.

Bonogren SR 300 mg: białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o długości 18,2 mm, szerokości 8,2 mm i grubości 5,4 mm, z wytłoczonym napisem „300” na jednej stronie.

Bonogren SR 400 mg: białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o długości 20,7 mm, szerokości 10,2 mm i grubości 6,3 mm, z wytłoczonym napisem „400” na jednej stronie.

Bonogren SR jest dostępny w blistrach PVC/PCTFE/Aluminium pakowanych w pudełka tekturowe.

Opakowania:

Bonogren SR 200 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 10, 30, 50, 60, 100 i 180 tabletek

Bonogren SR 300 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 10, 30, 50, 60, 100 i 180 tabletek

Bonogren SR 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 10, 30, 50, 60, 100 i 180 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: (+4822) 679 5135

fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca:

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park Block 5  
69300 Rodopi  
Grecja

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str.  
15351 Pallini, Attiki  
Grecja

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Polska:	Bonogren SR
Czechy:	Derin Prolong
Słowacja:	Derin Prolong 200 mg
	Derin Prolong 300 mg
	Derin Prolong 400 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.09.2024**