

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**BNOGREN 25 mg tabletki powlekane**  
**BNOGREN 100 mg tabletki powlekane**  
**BNOGREN 200 mg tabletki powlekane**  
**BNOGREN 300 mg tabletki powlekane**

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

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

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

- Depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, 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.

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

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

##### Kiedy nie stosować leku Bonogren:

- 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).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy zażywać leku Bonogren. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Bonogren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonogren 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 może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, który może zagrażać życiu (patrz „Lek Bonogren 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 przeżył 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,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niska liczba białych krwinek (co mogło, lecz nie musiało być spowodowane przez inne leki),
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku i ma demencję (zaburzenie sprawności pracy mózgu). Pacjenci z demencją nie powinni przyjmować leku Bonogren, ponieważ leki z grupy, do której należy lek Bonogren, 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 powiększoną prostatę, zator w jelitach lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Takie objawy mogą być spowodowane stosowaniem w leczeniu niektórych chorób leków (zwanych lekami przeciwcholinergicznymi), które wpływają na pracę komórek nerwowych,
- jeśli pacjent posiada w wywiadzie nadużywanie alkoholu lub narkotyków .

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po rozpoczęciu stosowania leku Bonogren 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 i (lub) podjęcia odpowiednich kroków,
- 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 oddzielanie się naskórka (TEN), objawiające się wystąpieniem cięższych objawów powodujących rozległe łuszczenie się skóry;
- 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).

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

### **Przyrost 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 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych, ponieważ mogą one zaburzać działanie innych leków.

Nie należy przyjmować leku Bonogren, 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 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),
  - tiorydazynę lub lit (inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
  - leki, które mają wpływ na rytm pracy serca, na przykład leki, które mogą powodować zaburzenia bilansu 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 z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Lek Bonogren może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Ponieważ połączone działanie leku Bonogren i alkoholu może wywoływać senność.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania leku Bonogren. 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 w ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem prowadzącym. Leku Bonogren nie należy stosować w trakcie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały kwetiapinę 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 obsługiwanie 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 kwetiapinę, badania moczu mogą wykazać obecność metadonu lub leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), nawet gdy chory ich nie stosuje. Takie wyniki muszą być potwierdzone za pomocą bardziej swoistych testów.

### **Lek Bonogren zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Bonogren 25 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110)**

Bonogren 25 mg tabletki, zawiera żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Bonogren zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Bonogren

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz określi dawkę początkową. Dawka podtrzymująca (dzienna 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 dziennie, przed snem lub dwa razy dziennie.
- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.
- Tabletkę można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Bonogren. 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 pacjentów w podeszłym wieku lekarz może zmienić dawkę leku.

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

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

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

W razie zażycia większej dawki leku Bonogren 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.

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

W razie pominięcia dawki leku Bonogren, 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 tabletki.

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

W razie nagłego przerwania przyjmowania tabletek mogą wystąpić: bezsenność, mdłości, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub podrażnienie. 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 (dotyczą więcej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- 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 jednoczesnego uczucia bólu,
- zmiany stężenia niektórych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

**Częste działania niepożądane** (dotyczą do 1 na 10 pacjentów):

- szybkie bicie serca,
- uczucie kołatania serca, przyśpieszone lub nierównomierne bicie serca,
- zaparcia lub rozstrój żołądka (niestrawność),
- uczucie słabości,
- obrzęk rąk i nóg,
- niskie ciśnienie krwi podczas wstawania mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadku),
- podwyższony poziom cukru we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększone uczucie głodu,
- rozdrażnienie,
- zaburzenia mowy i języka,
- 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** (dotyczą do 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawkowe lub padaczkowe,
- reakcje nadwrażliwości, w tym pojawienie się wypukłych grudek, 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** (dotyczą do 1 na 1000 pacjentów):

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

- obrzęk piersi i nieoczekiwana produkcja mleka (mlekokotok),
- 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 występują łącznie 3 lub więcej następujących objawów: przyrost tkanki tłuszczowej w okolicy brzusznej, spadek stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), wzrost stężenia triglicerydów we krwi, wysokie ciśnienie krwi i wzrost poziomu 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 kinazy kreatynowej we krwi (substancji znajdującej się w mięśniach).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą do 1 na 10 000 pacjentów):**

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężkie reakcje alergiczne (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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia),
- zapalenie mięśnia sercowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami,
- wysypka 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.

Leki z grupy, do której należy lek Bonogren, 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 kinazy kreatynowej we krwi (substancji znajdującej się w mięśniach), spadek stężenia sodu we krwi i podwyższenie stężenia prolaktyny we krwi. Podwyższenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u kobiet, jak i mężczyzn,

- zaniku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Lekarz może od czasu do czasu zalecić 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 (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- wzrost 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 (dotyczą do 1 na 10 pacjentów):**

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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**

- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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

Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Każda 25 mg tabletki powlekana zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

Każda 100 mg tabletki powlekana zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

Każda 200 mg tabletki powlekana zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

Każda 300 mg tabletki powlekana zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza 2910

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

25 mg:

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Żółcień pomarańczowa (E110)

100 mg:

Żelaza tlenek żółty (E172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

200 i 300 mg:

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 2910

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

## Jak wygląda lek Bonogren i co zawiera opakowanie

Bonogren 25 mg: brzoskwińowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 5,7 mm.

Bonogren 100 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym z jednej strony, o średnicy ok. 9,1 mm.

Bonogren 200 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym z jednej strony, o średnicy ok. 12,1 mm.

Bonogren 300 mg: białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym z jednej strony.

Tabletki 100 mg, 200 mg oraz 300 mg można dzielić na równe dawki.

Opakowania:

Lek Bonogren 25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg pakowany jest w blistry zawierające 10 tabletek powlekanych.

W opakowaniach znajduje się: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 i 240 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](mailto:vipharm@vipharm.com.pl)

#### Wytwórca

Genepharm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecja

PharmaPath S.A.

1, 28th Oktovriou St.

Agia Varvara, 123 51

Grecja

(tylko dla mocy 25 mg)

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

Polska: Bonogren

Czechy: Derin potahovane tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024**