

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Etiagen, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Etiagen, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Etiagen, 200 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 Etiagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etiagen
3. Jak stosować lek Etiagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etiagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Etiagen zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi. Kwetiapina może być stosowana w leczeniu szeregu chorób, takich jak:

- Depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, w przebiegu której pacjent odczuwa stany dużego przygnębienia, silny smutek, ma poczucie winy, brak energii i apetytu i (lub) trudności w zasypianiu.
- Mania, w przebiegu której pacjent jest nadmiernie pobudzony, podniecony, ma nadmiernie podwyższony nastrój, odczuwa entuzjazm lub wykazuje nadmierną aktywność, bądź też nieprawidłową ocenę łącznie z zachowaniami agresywnymi lub destrukcyjnymi.
- Schizofrenia, w przebiegu której pacjent widzi, słyszy lub odczuwa nieistniejące rzeczy, wierzy w rzeczy, które nie są prawdą lub staje się niezwykle podejrzliwy, pobudzony, zdezorientowany, ma poczucie winy, jest napięty lub przygnębiony.

Lekarz może kontynuować przepisywanie leku Etiagen, nawet gdy pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etiagen

#### Kiedy nie stosować leku Etiagen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent zażywa następujące leki:
  - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV;
  - azolowe leki przeciwgrzybicze;
  - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach);
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy zażywać leku Etiagen. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Etiagen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etiagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny występowały problemy z sercem, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego, zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent stosuje leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek udar mózgu, szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał padaczkę lub drgawki;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub występuje u niego ryzyko cukrzycy; w takim przypadku lekarz może zlecić sprawdzenie stężenia glukozy we krwi w czasie stosowania leku Etiagen;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba krwinek białych (co mogło, ale nie musiało być spowodowane przyjmowaniem innych leków);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i cierpi na demencję (utrata funkcji mózgu); w takim przypadku nie należy stosować leku Etiagen, gdyż należy on do grupy leków mogących zwiększać ryzyko udaru, a nawet niekiedy ryzyko zgonu pacjentów w podeszłym wieku z demencją;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/parkinsonizmem;
- jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny występowały zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków z tej grupy było związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- u pacjenta występuje lub występował w przeszłości stan, podczas którego dochodzi do chwilowego zatrzymania oddechu podczas normalnego snu nocnego (tak zwany „bezdech senny”), a pacjent stosuje leki spowalniające aktywność mózgu („środki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy”);
- u pacjenta występuje lub występował w przeszłości stan, w którym nie może on całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, zator w jelitach lub zwiększone ciśnienie w oku. Sytuacje te niekiedy wywołane są przez stosowanie leków (tak zwanych „leków przeciwcholinergicznymi”), które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych w celu leczenia niektórych chorób.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały problemy z alkoholem lub nadużywaniem leków.
- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Etiagen może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Etiagen a inne leki”).

### **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli po zastosowaniu leku Etiagen wystąpią objawy, takie jak:**

- 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;
- zespół objawów: wysoka temperatura (gorączka), ostra sztywność mięśni, pocenie się lub uczucie dezorientacji (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub uczucie dużej senności. Może to zwiększyć ryzyko przypadkowego zranienia (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napady padaczkowe (drgawki);
- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm).

**Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia tego typu lekami.**

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła, lub jakiegokolwiek inne zakażenia, gdyż może być to wynik bardzo małej liczby białych krwinek; może być konieczne zaprzestanie stosowania kwetiapiny i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcia wraz z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia, które są odporne na leczenie, ponieważ może to doprowadzić do bardziej poważnego zablokowania jelit.

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

U pacjentów z depresją mogą czasami występować myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki te zaczynają działać z opóźnieniem, zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później. Takie objawy mogą się nasilić, gdy pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Ryzyko myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko myśli i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala**, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. **Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions)**

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle występują one w postaci:

- zespołu Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome) – rozległej wysypki z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksycznej nekrolizy naskórki (TEN, ang. Toxic Epidermal Necrolysis) – cięższej postaci powodującej rozległe złuszczenie się skóry
- wysypki z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) obejmującej objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych oraz nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych)
- ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) - małych pęcherzy wypełnionych ropą
- rumienia wielopostaciowego (EM, ang. Erythema Multiforme) - wysypki skórnej z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Etiagen i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Przyrost masy ciała**

U pacjentów stosujących kwetiapinę obserwowano przyrost masy ciała. Należy regularnie sprawdzać masę ciała.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Etiagen a inne leki**

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

Nie należy stosować leku Etiagen, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV
- azolowe leki przeciwgrzybicze
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach)

- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent zażywa którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- barbiturany (stosowane w razie trudności w zasypianiu)
- tiorydazyna lub lit (inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- leki, mogące wpływać na rytm serca, np. leki mogące powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej (niski poziom potasu lub magnezu) we krwi, takie jak leki moczopędne i niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- leki, które mogą powodować zaparcia
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Etiagen 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.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

### **Etiagen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność w picu napojów alkoholowych. Stosowanie leku Etiagen z alkoholem może wywołać senność.

Podczas stosowania leku Etiagen nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać na działanie leku Etiagen.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Etiagen w ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Leku Etiagen nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być objawami odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu. Jeżeli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinno się skontaktować z lekarzem.

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

Lek może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, dopóki pacjent nie przekona się, jak lek na niego wpływa.

### **Lek Etiagen zawiera laktozę i sól**

Lek Etiagen zawiera **laktozę**, która jest jednym z rodzajów cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

**Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach**, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu."

### **Wpływ leku na badania moczu**

U pacjentów stosujących Etiagen, 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.

### 3. Jak stosować lek Etiagen

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

Lekarz zdecyduje, jaka ma być dawka początkowa. Dawka podtrzymująca (dzienna dawka) leku zależy od choroby i od odpowiedzi pacjenta na lek, jednak zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Lek należy przyjmować raz na dobę, wieczorem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby pacjenta.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Leku Etiagen nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym. Mogłoby to wpłynąć na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

#### **Choroby wątroby:**

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku:**

Lekarz może zmienić dawkę leku.

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

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

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

Zastosowanie większej dawki leku Etiagen niż zalecana może powodować senność, zawroty głowy, uczucie nieprawidłowego bicia serca, suchość w ustach, zaparcia, rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i pozostałe tabletki leku Etiagen.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Etiagen**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać do tego momentu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Etiagen**

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Etiagen mogą wystąpić objawy, takie jak: problemy ze snem (bezsennność), nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy, drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed zaprzestaniem stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

**Jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem:**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- myśli samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub nasilenie depresji.

**Niezbýt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- cukrzyca: stan, w którym organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub inne tkanki ciała nie są w stanie korzystać z insuliny obecnej w organizmie. Prowadzi to do hiperglikemii (zbyt duża ilość cukru we krwi). Objawy mogą obejmować nadmierne pragnienie, zwiększony apetyt, z utratą wagi, uczucie zmęczenia, senność, osłabienie, depresję, drażliwość i ogólnie złe samopoczucie, oddawanie dużej ilości moczu;
- napady padaczki, drgawki;
- reakcje alergiczne pod postacią grudek na skórze i jej obrzęku oraz obrzęku wokół ust;
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka;
- zmiany w aktywności elektrycznej serca (w EKG widać wydłużenia odstępu QT), co może spowodować bardzo szybkie bicie serca i omdlenia, oraz może spowodować poważne problemy z sercem;
- trudności w oddawaniu moczu;
- pogorszenie wcześniej istniejącej cukrzycy.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- zespół objawów: wysoka temperatura ciała (gorączka), pocenie, sztywność mięśni, uczucie senności lub omdlenia, duży wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub znacznie przyspieszone bicie serca (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”);
- zapalenie trzustki, które powoduje ciężki ból brzucha i pleców;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- zapalenie wątroby;
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm);
- tworzenie się zakrzepów krwi w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą wędrować naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- agranulocytoza, stan charakteryzujący się współwystępowaniem gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innych zakażeń z bardzo małą liczbą białych krwinek;
- niedrożność jelit powodująca poważne zaparcia, wzdęcia oraz obrzęk lub ból żołądka.

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (zwane anafilaksją), które mogą obejmować trudności w oddychaniu, zawroty głowy i zapaść;
- ciężka wysypka, która może szybko się rozwinąć. Objawy mogą obejmować zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (stan znany jako zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2;
- gwałtowny obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, ust i gardła;
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozrzedzenie krwi, zmniejszenie ilości sodu. Może to prowadzić do niższego niż zwykle stężenia sodu we krwi i powodować uczucie osłabienia, zdezorientowania oraz ból mięśni;
- rozpad włókien mięśniowych powodujący ból, tkliwość i osłabienie mięśni (rabdomioliza).

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

- uogólnione zaczerwienienie skóry z pęcherzami i łuszczeniem się naskórka na większości powierzchni ciała (toksyczna nekroliza naskórka). Patrz punkt 2;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi

(eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów (wysypka z eozynofilią i objawami układowymi jest znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Patrz punkt 2. **Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Etiagen i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną;**

- Udar mózgu.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w ustach;
- uczucie senności (ten objaw może ustąpić z czasem w trakcie stosowania leku Etiagen) (może prowadzić do upadków);
- objawy odstawienia (objawy pojawiające się po nagłym zaprzestaniu stosowania leku Etiagen), obejmujące: trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, ból głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Wskazane jest stopniowe zmniejszanie dawki leku przez okres co najmniej 1 do 2 tygodni;
- wzrost masy ciała;
- zmiany w ilości niektórych cukrów (trójglicerydów, cholesterolu całkowitego).

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- szybkie bicie serca;
- uczucie kołatania serca, szybki rytm;
- niestrawność lub zaparcia;
- uczucie osłabienia;
- obrzęk rąk lub nóg;
- niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadków);
- podwyższony poziom cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie;
- niezwykle sny i koszmary senne;
- zwiększone uczucie głodu;
- poczucie irytacji;
- zaburzenia mowy;
- skrócenie oddechu;
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku);
- gorączka;
- zmiany w poziomie hormonów tarczycy we krwi;
- zmniejszenie liczby określonych typów komórek krwi;
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi może mieć następujące następstwa:
  - obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka z piersi u mężczyzn i kobiet;
  - brak miesiączki lub nieregularne miesiączki u kobiet.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- nieprzyjemne uczucie w nogach (tzw. zespół niespokojnych nóg);
- trudności w połykaniu;
- zaburzenia seksualne;
- wolniejsze niż zwykle bicie serca, które może wystąpić na początku leczenia, mogące być powiązane z niskim ciśnieniem krwi i omdleniami;
- omdlenia (które mogą prowadzić do upadków);
- zatkania nos;

- zmniejszenie ilości czerwonych krwinek;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- splątanie.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk piersi i niespodziewana produkcja mleka kobiecego (mlekokotok);
- zaburzenia miesiączkowania;
- chodzenie, mówienie oraz jedzenie podczas snu;
- spadek temperatury ciała (hipotermia);
- stan zwany zespołem metabolicznym, w którym występuje połączenie trzech lub więcej objawów: wzrost tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, spadek stężenia "dobrego cholesterolu" (HDL-C), wzrost stężenia jednego z rodzajów tłuszczu we krwi - trójglicerydów, nadciśnienie i wzrost stężenia cukru we krwi;
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancji z mięśni).

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

- wysypka z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy);
- objawy odstawienia, które mogą wystąpić u noworodków, których matki w czasie ciąży stosowały lek Etiagen;
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia);
- zapalenie mięśnia sercowego;
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Grupa leków, do których należy kwetiapina może powodować zaburzenia rytmu serca, które niekiedy mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Niektóre działania niepożądane obserwowano jedynie w badaniach krwi. Należą do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) albo glukozy (cukru) we krwi, zmiany w ilości hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie ilości krwinek czerwonych, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancji zawartej w mięśniach) zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi hormonu o nazwie prolaktyna. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie testów krwi, co pewien czas.

**Działania niepożądane u dzieci i młodzieży:**

U dzieci i młodzieży mogą wystąpić takie same działania niepożądane jak u dorosłych.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub które nie były obserwowane u dorosłych:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia hormonu - prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:
  - u chłopców i dziewcząt może wystąpić obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka z piersi;
  - u dziewcząt może wystąpić brak miesiączki lub nieregularne miesiączki.
- zwiększenie apetytu;
- wymioty;
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich trudności podczas rozpoczynania ruchów; mięśni, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu;
- podwyższone ciśnienie krwi.



**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenia (które mogą prowadzić do upadków);
- zatkany nos;
- uczucie rozdrażnienia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Etiagen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Etiagen**

- Substancją czynną leku jest kwetiapiny fumaran.

Jedna tabletką powlekana leku Etiagen, 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny) i 4,50 mg laktozy jednowodnej.

Jedna tabletką powlekana leku Etiagen, 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny) i 18 mg laktozy jednowodnej.

Jedna tabletką powlekana leku Etiagen, 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny) i 36 mg laktozy jednowodnej.

- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Etiagen zawiera laktozę i sól”), celuloza mikrokrystaliczna, powidon 30, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (patrz punkt 2 „Lek Etiagen zawiera laktozę i sól”), wapnia wodorofosforan dwuwodny.

Otoczka tabletki zawiera:

tabletki 25 mg: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172)

tabletki 100 mg: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), talk

tabletki 200 mg: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400, polisorb 80

#### **Jak wygląda lek Etiagen i co zawiera opakowanie**

Etiagen ma postać tabletek powlekanych.

*Etiagen, 25 mg, tabletki powlekane:*

okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy brzoskwiowej z wytłoczonym napisem „Q”

po jednej stronie.

*Etiagen, 25 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach:*

blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 i 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku oraz blistry perforowane z podziałem na dawkę pojedynczą 6 x 1 tabletki oraz 60 x 1 tabletki

*Etiagen, 100 mg, tabletki powlekane:*

okrągłe tabletki powlekane barwy żółtej z wytłoczonym napisem „Q” powyżej napisu „100” po jednej stronie.

*Etiagen, 100 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach:*

blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 60 i 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku oraz blistry perforowane z podziałem na dawkę pojedynczą 60 x 1 tabletki

*Etiagen, 200 mg, tabletki powlekane:*

okrągłe tabletki powlekane barwy białej z wytłoczonym napisem „Q” powyżej napisu „200” po jednej stronie.

*Etiagen, 200 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach:*

blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 60 i 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku oraz blistry perforowane z podziałem na dawkę pojedynczą 60 x 1 tabletki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

#### Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Generics [UK] Limited  
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom 2900  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2024