

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Kefrenex, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Kefrenex, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Kefrenex, 200 mg, tabletki powlekane**  
**Kefrenex, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Kefrenex zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Kefrenex można stosować w leczeniu ciężkich chorób, takich jak:

- Zaburzenie afektywne dwubiegunowe: pacjent może stale odczuwać smutek. Pacjent może mieć depresję, poczucie winy, nie mieć energii, stracić apetyt lub nie móc spać.
- Mania: pacjent może odczuwać bardzo silne uczucie pobudzenia, podniecenia, poruszenia, entuzjazmu, lub nadreaktywności, czy też zmniejszenie umiejętności krytycznej oceny, w tym uczucie agresji, destrukcji.
- Schizofrenia: pacjent może słyszeć lub odczuwać nieistniejące rzeczy, przyjmować za prawdziwe rzeczy, których nie ma lub odczuwać nadmierną podejrzliwość, lęk, zagubienie, winę, napięcie czy przygnębienie.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Kefrenex, nawet jeśli stan pacjenta się poprawi.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Kefrenex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
  - o niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV
  - o leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych)
  - o erytromycynę lub klarytromycynę stosowane w leczeniu zakażeń
  - o nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Kefrenex. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kefrenex 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 Kefrenex może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Kefrenex 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, szczególnie jeśli jest w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad drgawek (padaczka).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. W tym przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Kefrenex.
- Jeśli kiedykolwiek stwierdzono u pacjenta małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków, czy nie).
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (ograniczenie sprawności pracy mózgu). W takim przypadku pacjent nie powinien stosować leku Kefrenex, ponieważ grupa leków, do której należy kwetiapina może nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem starczym.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i cierpi na chorobę Parkinsona/parkinsonizm.
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy żyłne, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, polegający na zatrzymaniu oddychania przez krótkie okresy czasu w trakcie normalnego snu nocnego (zwany „bezdechem sennym”) i pacjent przyjmuje leki spowalniające normalną aktywność mózgu (tj. leki z grupy „depresantów”).
- Jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, w którym pacjent nie może całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Takie objawy mogą być spowodowane lekami (zwanymi „lekami przeciwcholinergicznymi”) stosowanymi w leczeniu różnych chorób, które wpływają na funkcje komórek nerwowych.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po zastosowaniu leku Kefrenex wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- 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.
- Wysoka temperatura (gorączka), nasiloną sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym), które wystąpią jednocześnie. Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie twarzy i języka.
- Zawroty głowy lub uczucie ciężkiej senności. Może to zwiększyć ryzyko przypadkowego zranienia lub kontuzji (na skutek upadku) u pacjentów w podeszłym wieku.
- Napady drgawek.
- Długotrwały, bolesny wzwód (priapizm).

Takie objawy mogą być wywołane przez leki przeciwpsychotyczne.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli:

- Pacjent ma gorączkę, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakąkolwiek inną infekcję, gdyż może to być wynikiem bardzo niskiej liczby białych krwinek, co może wymagać przerwania leczenia lekiem Kefrenex i (lub) zastosowania innego leczenia.
- Pacjent ma zaparcia wraz z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia, które nie poddają się leczeniu, ponieważ może to prowadzić do bardzo poważnej niedrożności jelit.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji**

Jeżeli pacjent ma depresję mogą czasami wystąpić myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli te mogą szczególnie nasilać się na początku leczenia, ponieważ lek nie działa od razu, zwykle dopiero po około 2 tygodniach, a czasami nawet później. Takie myśli mogą także nasilić się, jeśli pacjent nagle przestanie stosować lek. Myśli te mogą wystąpić, szczególnie jeżeli pacjent jest młodą osobą dorosłą. Badania kliniczne wykazują zwiększone ryzyko występowania myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych, w wieku poniżej 25 lat, z depresją.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub zabiciu się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Można powiedzieć komuś z rodziny lub bliskiej osobie o depresji i pokazać tę ulotkę z prośbą o zapoznanie się z nią. Można poprosić tę osobę, aby jeśli zauważy nasilenie objawów depresji lub inne niepokojące zmiany zachowania, powiedziała nam o tym.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane**

Podczas leczenia lekiem Kefrenex bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle przejawiają się one w postaci:

- Zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), rozległej wysypki z pęcherzami na skórze, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- Toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN), cięższej postaci powodującej rozległe łuszczenie się skóry
- Reakcji polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmującymi objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych).

W przypadku wystąpienia ww. objawów należy przerwać stosowanie leku Kefrenex i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Zwiększenie masy ciała**

Podczas stosowania kwetiapiny obserwowano przyrost masy ciała. Pacjent i lekarz prowadzący powinni regularnie kontrolować masę ciała u pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Kefrenex nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Kefrenex 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 przyjmować leku Kefrenex, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- Niektóre leki stosowane w leczeniu HIV.
- Leki azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Nefazodon (stosowany w depresji).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Kefrenex 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 przeciwnadciśnieniowe.
- Barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu).
- Tiorydazynę lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne).
- Leki, które wpływają na rytm serca, np. leki, które mogą być przyczyną zaburzenia równowagi elektrolitów (niskie stężenie potasu lub magnezu), takie jak: diuretyki (leki moczopędne) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Leki, które mogą powodować zaparcia.
- Leki (zwane „lekami przeciwcholinergicznymi”) stosowane w leczeniu różnych chorób, które wpływają na komórki nerwowe.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez poinformowania o tym lekarza.

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

Kefrenex można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

Podczas leczenia lekiem Kefrenex należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Kefrenex i alkoholu może powodować senność.

Leku Kefrenex nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym. Może to wpływać na sposób działania 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Kefrenex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Kefrenex nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Poniższe objawy, oznaczające objawy odstawienia, mogą wystąpić u nowonarodzonych dzieci, których matki stosowały Kefrenex w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności podczas karmienia. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, konieczny może okazać się kontakt z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tabletki stosowanego przez pacjenta leku mogą powodować senność. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn aż do czasu, kiedy pozna swoją reakcję na stosowanie leku.

### **Wpływ na wynik badania na obecność narkotyków**

Jeśli u pacjenta stosującego lek Kefrenex wykonywane jest badanie moczu na obecność narkotyków, może ono dawać fałszywie dodatni wynik dla metadonu lub niektórych leków stosowanych w depresji, zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, nawet jeśli pacjent nie przyjmował tych leków. W takiej sytuacji należy wykonać dokładniejsze, bardziej swoiste testy.

### **Lek Kefrenex zawiera laktozę**

Lek Kefrenex zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Kefrenex, 25 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110)**

Lek Kefrenex, 25 mg zawiera barwnik, żółcień pomarańczową (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Kefrenex zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23mg) sodu na tabletkę 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Kefrenex**

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

Lekarz prowadzący określi dawkę początkową.

Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależęć od choroby pacjenta oraz jego potrzeb, ale zwykle będzie to dawka w zakresie pomiędzy 150 mg a 800 mg na dobę.

- Lek należy przyjmować raz na dobę, wieczorem, przed snem 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.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Kefrenex. Może to wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz tego nie zaleci.

### **Problemy z wątrobą**

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

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

Leku Kefrenex nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

W razie zastosowania większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Kefrenex, można odczuwać senność, omdlenie lub zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku Kefrenex.

### **Pominięcie zastosowania leku Kefrenex**

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej. Jeżeli czas pozostały do przyjęcia kolejnej dawki jest niedługi, należy przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku Kefrenex w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Kefrenex**

W razie nagłego przerwania stosowania leku Kefrenex mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub nudności, lub bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki w celu przerwania leczenia.

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.

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

- Zawroty głowy (które mogą powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Senność (która może powodować upadki i może ustępować z czasem, podczas dalszego stosowania leku Kefrenex).
- Objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania leku Kefrenex) w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres co najmniej 1 do 2 tygodni.
- Przybieranie na wadze.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. W tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu mięśni, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zmiany w stężeniu niektórych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

#### **Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- Przyspieszone bicie serca.
- Uczucie bicia serca, kołatania serca lub przerw w biciu serca.
- Zaparcie, zaburzenia żołądka (niestrawność).
- Uczucie osłabienia.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Niskie ciśnienie krwi podczas zmiany pozycji na stojącą. Mogą one powodować zawroty głowy lub omdlenia (które mogą powodować upadki).
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Nieprzyjemne sny i koszmary senne.
- Uczucie nasilonego głodu.
- Uczucie rozdrażnienia.
- Zaburzenia mowy i języka.
- Myśli samobójcze i zachowania samobójcze.
- Skrócenie oddechu.
- Wymioty (głównie u pacjentów w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiany w stężeniu hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka z piersi u mężczyzn i kobiet,
  - braku miesiączek lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

#### **Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**

- Drgawki i napady padaczkowe.
- Reakcje nadwrażliwości, włączając wysypkę grudkową, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (tzw. zespół niespokojnych nóg).
- Trudności z połykaniem.
- Niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka.
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca.
- Zmiany w aktywności elektrycznej serca obserwowane w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejsze niż zwykle bicie serca, które może wystąpić na początku leczenia i może być związane z niskim ciśnieniem krwi i omdleniem.
- Trudności w oddawaniu moczu.

- Omdlenie (które może powodować upadki).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie ilości czerwonych krwinek.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Pogorszenie uprzednio istniejącej cukrzycy.

**Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów**

- Jednoczesne występowanie objawów wysokiej gorączki, potów, sztywności mięśni, uczucia senności lub omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).
- Zapalenie wątroby (hepatitis).
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewana 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 we śnie, mówienie, jedzenie lub inne czynności podczas snu (lunatykowanie).
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (zwany zespołem metabolicznym), w którym mogą występować trzy lub więcej z następujących objawów: zwiększenie ilości tłuszczu w jamie brzusznej, zmniejszenie stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi (pewnego typu tłuszczu), wysokie ciśnienie tętnicze krwi i zwiększenie 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.
- Zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancji występującej w mięśniach).

**Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów**

- Nasilona wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężka reakcja alergiczna (zwana anafilaksją), która może powodować trudności z oddychaniem lub prowadzić do wstrząsu.
- Nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Pęcherze na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który kontroluje objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy).
- Poważna, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak: gorączka i pęcherze na skórze oraz łuszczenie się skóry (toksyczno-rozplywna martwica naskórka).
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmującymi objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki stosowały lek Kefrenex podczas ciąży.
- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Udar.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z grupy, do której należy Kefrenex, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być poważnym stanem, a nawet, w cięższych przypadkach, powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane obserwuje się jedynie w badaniach 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 rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancji występującej w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka z piersi u mężczyzn i kobiet
- braku miesiączek lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

W związku z tym, lekarz może od czasu do czasu zalecić wykonanie badań krwi.

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

Te same działania niepożądane, co były obserwowane u dorosłych pacjentów mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie obserwowano ich u pacjentów dorosłych:

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

- Zwiększone stężenie we krwi hormonu nazywanego prolaktyną. Zwiększone stężenie prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u dziewcząt, jak i chłopców,
  - zaniku lub nieregularnego miesiączkowania u dziewcząt.
- Zwiększony apetyt.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu mięśni, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

#### **Często: może dotyczyć 1 do 10 na 100 pacjentów**

- Uczucie osłabienia, omdlenie (które może powodować upadki).
- 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 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Kefrenex**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.



Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Kefrenex

– Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Każda tabletkowa powlekana leku Kefrenex, 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletkowa powlekana leku Kefrenex, 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletkowa powlekana leku Kefrenex, 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletkowa powlekana leku Kefrenex, 300 mg zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

– Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki

Hypromeloza 2910

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna pH 102

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

#### Otoczka tabletki

Kefrenex, 25 mg

*Opadry Pink 02B34304:*

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Kefrenex, 100 mg

*Opadry Yellow 02B32696:*

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Kefrenex, 200 mg i 300 mg

*Opadry White 20A28735:*

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 2910  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

**Jak wygląda lek Kefrenex i co zawiera opakowanie**

Lek Kefrenex, 25 mg: okrągłe, o średnicy 5,7 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze brzoskwiowym.

Lek Kefrenex, 100 mg: okrągłe, o średnicy 9,1 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze żółtym, z linią podziału po jednej stronie.

Lek Kefrenex, 200 mg: okrągłe, o średnicy 12,1 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze białym, z linią podziału po jednej stronie.

Lek Kefrenex, 300 mg: podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze białym, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane Kefrenex, 100 mg, 200 mg i 300 mg można dzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Kefrenex, 25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg: 30, 60, 90 lub 120 tabletek (w blistrach po 10 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**Wytwórca**

Genepfarm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grecja

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

czerwiec 2024