

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketilept Retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ketilept Retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ketilept Retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ketilept Retard, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ketilept Retard, 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 Ketilept Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketilept Retard
3. Jak stosować lek Ketilept Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketilept Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketilept Retard i w jakim celu się go stosuje

Lek Ketilept Retard zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Ketilept Retard może być stosowany do leczenia chorób, takich jak:

- Zaburzenie afektywne dwubiegunowe i epizody ciężkiej depresji w przebiegu ciężkich zaburzeń depresyjnych, kiedy pacjent odczuwa silny smutek lub załamanie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu lub trudności w zasypianiu.
- Mania, kiedy pacjent może być bardzo pobudzony, podekscytowany, rozradowany, nadmiernie aktywny lub ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, w tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- Schizofrenia, kiedy pacjent słyszy lub odczuwa nieistniejące głosy i rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, odczuwa lęk, niepokój, dezorientację, ma poczucie winy, napięcia lub depresji.

W przypadku leczenia epizodów ciężkiej depresji związanej z ciężkim zaburzeniem depresyjnym lek Ketilept Retard będzie stosowany jednocześnie z innym lekiem.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Ketilept Retard, nawet jeśli stan pacjenta ulegnie poprawie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketilept Retard

Kiedy nie stosować leku Ketilept Retard

- 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 HIV,
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności serca np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie czynności serca lub zapalenie mięśnia sercowego, lub pacjent stosuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent przeżył udar mózgu, zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad drgawek (padaczka),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. W takim przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Ketilept Retard,
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki lub obecność czynników usposabiających do zapalenia, takich jak kamica żółciowa albo wysoki poziom trójglicerydów (pewnych tłuszczów) we krwi,
- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Ketilept Retard może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Ketilept Retard a inne leki”),
- 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 w podeszłym wieku i ma otępienie (osłabienie czynności mózgu). W takim przypadku nie należy stosować leku Ketilept Retard, ponieważ leki z grupy do której należy lek Ketilept Retard mogą zwiększać ryzyko udaru mózgu, a w niektórych przypadkach ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm
- jeśli u pacjenta lub członka rodziny występują lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie,
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania pod postacią krótkich okresów bezdechu podczas snu (nazywanych zespołem bezdechu śródśennego) i przyjmuje leki spowalniające/hamujące normalną pracę mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, przeszkodę w jelitach albo podwyższone ciśnienie w oku. Te problemy czasami są wywoływane przez leki (tzw. preparaty antycholinergiczne), które wpływają na funkcjonowanie nerwów, by leczyć określone schorzenia,
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli po zastosowaniu leku Ketilept Retard wystąpią objawy, takie jak:

- Gorączka, sztywność mięśni, nasilone pocenie lub zaburzenia świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka.
- Zawroty głowy, uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- Drgawki.
- Długotrwała i bolesna erekcja (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 jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- Gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne zakażenie, gdyż objawy te mogą być wynikiem bardzo małej liczby białych krwinek, co może wymagać odstawienia leku Ketiapt Retard i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia.
- Zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie niereagujące na leczenie, gdyż może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Osoby, u których występuje depresja, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zwykle po upływie 2 tygodni, a czasami później.

Takie myśli mogą też ulec nasileniu w razie nagłego przerwania przyjmowania leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli może być większe u młodych osób dorosłych. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku mniej niż 25 lat chorych na depresję.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić bezpośrednio do szpitala.

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

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)

Podczas leczenia kwetiapiną bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle przejawiają się one jako:

- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych,
- Toksyczna martwica naskórka (TEN), cięższa postać powodująca intensywne złuszczenie naskórka,
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych).
- Ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP), małe pęcherze wypełnione ropą.
- Rumień wielopostaciowy (ang. Erythema Multiforme, EM), wysypka skórna ze swędząco-czerwonymi nieregularnymi plamami.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Ketiapt Retard i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów stosujących lek Ketiapt Retard obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

Ketiapt Retard nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ketiapt Retard 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 Ketilept Retard jeśli pacjent stosuje:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV,
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Ketilept Retard 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 przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazynę lub lit (inny lek przeciwpsychotyczny),
- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki zaburzające równowagę elektrolitową (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach),
- leki, które mogą spowodować zaparcia,
- leki (tzw. preparaty antycholinergiczne), które wpływają na funkcjonowanie nerwów, by leczyć określone schorzenia.

Przed zaprzestaniem przyjmowania tych leków najpierw należy porozmawiać z lekarzem.

Stosowanie leku Ketilept Retard z jedzeniem, pićm i alkoholem

- Pokarm może zaburzać działanie leku, dlatego lek Ketilept Retard należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem.
- Należy zachować ostrożność w ilości spożywanych napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Ketilept Retard i alkoholu może wywołać senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Ketilept Retard. Może to wpływać na sposób działania leku.

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 przyjmować leku Ketilept Retard w czasie ciąży, jeśli nie zostało to omówione z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Ketilept Retard w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które stosowały lek Ketilept Retard w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpią którekolwiek z tych objawów, konieczna może być konsultacja z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketilept Retard może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, jak lek na niego wpływa.

Wpływ na wynik badań wykrywających leki w moczu

U pacjentów poddawanych badaniu moczu na obecność leków, przyjmowanie leku Ketilept Retard może powodować dodatnie wyniki testów wykrywających metadon lub niektóre leki stosowane w

leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), przeprowadzanych niektórymi metodami, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu ani trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W takim przypadku można wykonać inny, bardziej specyficzny test.

Ketilept Retard zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ketilept Retard

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. Zazwyczaj stosowana dobową dawką leku Ketilept Retard mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg, w zależności od objawów i potrzeb pacjenta.

- Lek 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 wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Ketilept Retard. Może on wpływać na działanie leku.
- Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tak nie zdecyduje.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę dawki u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić zmianę dawki u pacjenta w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ketilept Retard nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketilept Retard

W razie przyjęcia większej niż zalecona przez lekarza dawki leku Ketilept Retard, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki Ketilept Retard.

Pominięcie zastosowania leku Ketilept Retard

Jeśli pacjent zapomniał zastosować dawkę leku, powinien przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ketilept

W razie nagłego przerwania stosowania leku Ketilept Retard mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem 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 wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Senność (może ustępować podczas dalszego stosowania leku Ketilept Retard) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania leku Ketilept Retard), w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w okresie 1–2 tygodni.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą tu między innymi trudności w rozpoczynaniu ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany stężenia niektórych tłuszczów (np. triglicerydów i cholesterolu całkowitego) we krwi.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- Przyspieszenie czynności serca.
- Uczucie kołatania serca, szybkiego bicia serca lub wypadania pojedynczych uderzeń serca.
- Zaparcia, niestrawność.
- Osłabienie.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Niskie ciśnienie tętnicze podczas wstawania. Może to wywołać zawroty głowy lub omdlenie (może doprowadzić do upadku).
- Zwiększone stężenie cukru we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Dziwne sny i koszmary senne.
- Zwiększone uczucie głodu.
- Uczucie rozdrażnienia.
- Zaburzenia mowy i wystawiania się.
- Myśli samobójcze i nasilenie depresji.
- Duszność.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiany w stężeniach hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi, co może rzadko powodować:
 - Obrzmienie piersi u mężczyzn i kobiet i nieoczekiwane wytwarzanie mleka.
 - Brak miesiączki lub nieregularne miesiączki u kobiet.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- Napady drgawek.
- Reakcje nadwrażliwości, w tym grudki i bąble na skórze, obrzęk skóry i okolicy ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (tzw. zespół niespokojnych nóg).
- Trudności w połykaniu.
- Niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka.
- Zaburzenia czynności seksualnych.
- Cukrzyca.
- Zmiany czynności elektrycznej serca obserwowane w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- Wolniejsza niż prawidłowo czynność serca, która może występować na początku leczenia i która może być związana z niskim ciśnieniem tętniczym i omdleniem.
- Trudności w oddawaniu moczu.

- Omdlenie (może prowadzić do upadku).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.
- Dezorientacja.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób):

- Jednoczesne wystąpienie takich objawów jak wysoka temperatura (gorączka), nasilone pocenie, sztywność mięśni, uczucie nasilonej senności lub omdlenie (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- Zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok).
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zakrzepy żyłne, szczególnie w kończynach dolnych (objawy to: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które naczyniami krwionośnymi mogą dostać się do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast poradzić się lekarza.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności w czasie snu.
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (zwany „zespołem metabolicznym”), w którym mogą współistnieć 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększenie ilości tłuszczu na brzuchu, zmniejszenie stężenie „dobrego cholesterolu” (HDL), zwiększenie stężenia tłuszczu zwanego triglicerydami, wysokie ciśnienie tętnicze i zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Jednoczesne wystąpienie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek, stan zwany agranulocytozą.
- Niedrożność jelit.
- Zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej (substancji pochodzącej z mięśni) we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- Ciężka wysypka, pęcherze, czerwone plamy na skórze.
- Ciężka reakcja nadwrażliwości (anafilaktyczna), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs.
- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężki stan przebiegający z powstawaniem pęcherzy w obrębie skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) (patrz punkt 2)
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość wydalanego moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego
- Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- Nagłe pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione białą-żółtym płynem zwanym ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.

- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka oraz powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 2))
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) obejmująca 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).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.
- U noworodków matek, które stosowały kwetiapinę w czasie ciąży mogą wystąpić objawy odstawienia.
- Udar mózgu.

Leki z grupy, do której należy Ketilept Retard, mogą powodować zaburzenia czynności serca, również znacznie nasilone i w ciężkich postaciach zakończyć się zgonem.

Niektóre działania niepożądane obserwowane są tylko w wynikach badań krwi. Należą do nich zmiany w stężeniach niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany w stężeniach hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (substancja pochodząca z mięśni) we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:

- Obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u kobiet jak i mężczyzn.
- Braku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Takie same działania niepożądane jak u dorosłych, mogą także występować u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u jednej na 10 osób)

- Zwiększenie stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi. W rzadkich przypadkach może powodować:
 - obrzęk piersi i nieoczekiwane wytwarzanie mleka zarówno u chłopców jak i dziewcząt
 - zanik lub nieregularne miesiączki u dziewcząt
- Zwiększony apetyt
- Wymioty
- Nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności z rozpoczynaniem ruchu, drżenie, zespół niespokojnych nóg i sztywność mięśni bez odczuwania bólu
- Zwiększone ciśnienie krwi

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- Uczucie osłabienia, omdlenie (może powodować upadki)
- Uczucie zatkanego nosa
- 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Ketilept Retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Ketilept Retard 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 Ketilept Retard

Substancją czynną leku jest kwetiapina. Ketilept Retard tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierają 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg i 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, maltoza krystaliczna, magnezu stearynian, talk.

Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Ketilept Retard i co zawiera opakowanie

Ketilept Retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7,1 mm i grubości 3,2 mm z wytłoczeniem „50” po jednej stronie .

Ketilept Retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o długości 13,6 mm, szerokości 6,6 mm i grubości 4,2 mm z wytłoczeniem „150” po jednej stronie.

Ketilept Retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o długości 15,2 mm, szerokości 7,7 mm i grubości 4,8 mm z wytłoczeniem „200” po jednej stronie.

Ketilept Retard, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o długości 18,2 mm, szerokości 8,2 mm i grubości 5,4 mm z wytłoczeniem „300” po jednej stronie.

Ketilept Retard, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o długości 20,7 mm, szerokości 10,2 mm i grubości 6,3 mm z wytłoczeniem „400” po jednej stronie.

Ketilept Retard tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w blistrach z PVC/PCTFE/Aluminium umieszczonych w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30, 50, 60 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu..:

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Ketilept Prolong
Węgry	Ketilept Prolong
Polska	Ketilept Retard
Słowacja	Ketilept Prolong

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.06.2024