

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketipinor, 25 mg, tabletki powlekane
Ketipinor, 100 mg, tabletki powlekane
Ketipinor, 200 mg, tabletki powlekane
Ketipinor, 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Ketipinor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketipinor
3. Jak przyjmować Ketipinor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketipinor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ketipinor i w jakim celu się go stosuje

Ketipinor zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Ketipinor jest stosowany w leczeniu kilku chorób takich, jak:

- depresja w przebiegu choroby dwubiegunowej, kiedy pacjent odczuwa smutek, depresję, brak energii, utratę apetytu, ma poczucie winy lub nie może spać;
- mania, kiedy pacjent jest bardzo silnie podekscytowany, uradowany, pobudzony, pełen entuzjazmu lub nadmiernie aktywny lub ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny lub uciążliwy;
- schizofrenia, kiedy pacjent słyszy i widzi nierzeczywiste głosy i obrazy, przyjmuje za prawdziwe nieistniejące rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, jest napięty, przygnębiony.

Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Ketipinor nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketipinor

Kiedy nie przyjmować leku Ketipinor

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

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Ketipinor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketipinor należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli:

- pacjent ma depresję lub inne choroby, w leczeniu których stosowane są leki przeciwdepresyjne. Stosowanie tych leków razem z lekiem Ketipinor może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Ketipinor a inne leki”).
- pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek problemy z sercem, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiegokolwiek leki, które mogłyby mieć wpływ na czynność serca,
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku,
- pacjent ma problemy z wątrobą,
- pacjent miał kiedykolwiek napady drgawek (padaczka),
- pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Ketipinor,
- pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków),
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm,
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu); w takim przypadku leku Ketipinor nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także Ketipinor, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru, a niekiedy także ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem,
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ ze stosowaniem leków, takich jak ten, związane jest powstawanie zakrzepów,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania pod postacią krótkich okresów bezdechu podczas snu (nazywanych zespołem bezdechu śródśennego) i pacjent 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,
- pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Ketipinor u pacjenta występują:

- połączenie objawów takich jak: gorączka, sztywność mięśni o znacznym nasileniu, nadmierna potliwość lub zaburzenia przytomności umysłu (stan ten jest nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym); może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia,
- mimowolne ruchy mięśni, przede wszystkim mięśni twarzy i języka,
- zawroty głowy lub dotkliwa senność: te zmiany mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku,
- napady drgawek (padaczka),
- długotrwały, 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, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub jakichkolwiek innych zakażeń, jako że może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Ketipinor i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia.

- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, jako że może to prowadzić do bardziej poważnej blokady jelit.
- **Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji**
Osoby, u których występuje depresja, mogą mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowania, mogą nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni, czasem później. Te myśli mogą się nasilać po nagłym odstawieniu leku. Większą skłonność do takich myśli przejawiają młode osoby dorosłe. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki.

Można także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu powiedziały o tym pacjentowi.

Ciężkie reakcje skórne (ang. *Severe cutaneous adverse reactions, SCARs*)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Najczęściej występują one w postaci:

- Zespołu Stevensa-Johnsona, rozsianej wysypki z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, na nosie, oczach i narządach płciowych;
- Toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, cięższej postaci powodująca rozległe złuszczenie naskórka;
- Polekowej reakcji z eozynofilią oraz objawami układowymi (zespół DRESS, ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), obejmującymi objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i stężenia enzymów wątrobowych);
- Ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP*) - małych pęcherzy wypełnionych ropą;
- Rumienia wielopostaciowego (ang. *Erythema Multiforme, EM*) - wysypki skórnej z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami.

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

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów przyjmujących Ketipinor obserwowano zwiększenie masy ciała. Pacjent samodzielnie oraz lekarz powinni regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Lek Ketipinor 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 Ketipinor, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- 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).

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

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Ketipinor i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch oka, pobudzenie, halucynacje, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- leki przeciwpadaczkowe (takie, jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- barbiturany (stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazynę lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia),
- leki, które mogą powodować zaparcie,
- leki (tzw. preparaty antycholinergiczne), które wpływają na funkcjonowanie nerwów, by leczyć określone schorzenia.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Ketipinor z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Ketipinor można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas leczenia lekiem Ketipinor należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych, ponieważ łączny efekt działania leku Ketipinor i alkoholu może powodować senność.
- W okresie przyjmowania leku Ketipinor nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on 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.

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Ketipinor podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Ketipinor nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały Ketipinor w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz utrudnienie pobierania pokarmu. Jeżeli u dziecka pacjentki wystąpią którekolwiek z tych objawów może zachodzić konieczność skontaktowania się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek Ketipinor badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub pewnych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), chociaż pacjent nie stosuje tych leków. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

Lek Ketipinor zawiera laktozę

Ketipinor zawiera 19,7 mg, 39,3 mg lub 59 mg laktozy (w postaci jednowodnej), odpowiednio w 100 mg, 200 mg i 300 mg tabletki. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Inne substancje pomocnicze

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

3. Jak przyjmować Ketipinor

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

Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od nasilenia choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki leku należy zażywać raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od tego, na jaką chorobę cierpi pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- W okresie przyjmowania leku Ketipinor nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketipinor

W razie zastosowania większej dawki leku Ketipinor niż przepisana przez lekarza, można odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki leku Ketipinor ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Ketipinor

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć dawkę o tej zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ketipinor

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Ketipinor, mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenna) lub pacjent może odczuwać: nudności, bóle głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed przerwaniem 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 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej,
- uczucie senności (które może przetrwać w miarę trwania stosowania leku Ketipinor) (może prowadzić do upadków),

- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu stosowania leku Ketipinor) w tym: trudności w zasypianiu (bezsennność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy, drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1 do 2 tygodni.
- zwiększenie masy ciała,
- nieprawidłowe skurcze mięśni; może to być utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu,
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- przyspieszenie czynności serca,
- uczucie nierównomiernego bicia serca, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub są pauzy w rytmie serca,
- zaparcia, podrażnienia żołądka (niestrawność),
- osłabienie,
- obrzęk rąk lub nóg,
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększenie łaknienia,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy i wypowiedzi,
- myśli samobójcze i pogorszenie depresji,
- duszność,
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku),
- gorączka,
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi,
- zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi,
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi.
- zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi. Zwiększone stężenie prolaktyny może rzadko prowadzić do:
 - nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się mleka,
 - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- drgawki lub napady drgawek,
- reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble) na skórze, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust,
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określane także jako zespół niespokojnych nóg),
- utrudnione połykanie,
- mimowolne ruchy mięśni, przede wszystkim mięśni twarzy i języka,
- zaburzenia sprawności seksualnej,
- cukrzyca,
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT),
- wolniejsza niż normalnie akcja serca, która może występować w czasie rozpoczynania leczenia i może być związana z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami,
- utrudnienie oddawania moczu,
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- zatkany nos,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi,

- zmniejszenie ilości sodu we krwi,
- nasilenie istniejącej cukrzycy,
- dezorientacja.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, odczucia senności lub niemal omdlenia (zaburzenie określane mianem „złośliwego zespołu neuroleptycznego”),
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm),
- obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok),
- zaburzenia cyklu miesiączkowego,
- powstawanie zakrzepów w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy to: obrzmienie, ból i zaczerwienienie nóg), fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania. Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala.
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen,
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia),
- zapalenie trzustki,
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego cholesterolu (HDL-C), zwiększenie rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, ból gardła lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
- niedrożność jelit,
- zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna), objawiające się trudnościami w oddychaniu lub wstrząsem,
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2.
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje objętość wydalanego moczu,
- rozpad włókien mięśni i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- nagłe wystąpienie obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem, określane jako „ostra uogólniona osutka krostkowa” (AGEP)). Patrz punkt 2.
- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy),
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak: gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka). Patrz punkt 2.
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i stężenia enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia),
- zapalenie mięśnia sercowego,

- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami,
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Ketipinor podczas ciąży,
- udar mózgu.

Leki z grupy, do której należy Ketipinor, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być niebezpieczne, a w ciężkich przypadkach może prowadzić do zgonu.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić wyłącznie po zbadaniu krwi w laboratorium. Należą do nich zmiany zawartości niektórych substancji tłuszczowych (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenia liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko prowadzić do:

- nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się pokarmu (mleka),
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zlecić okresowe wykonanie badań kontrolnych krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które występują u pacjentów dorosłych, mogą wystąpić u dzieci i młodzieży.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano częściej lub wyłącznie u dzieci i młodzieży:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia jednego z hormonów - prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - powiększenia piersi i niespodziewanego wydzielania mleka u chłopców i dziewcząt,
 - u dziewcząt do zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek,
- zwiększenie łaknienia,
- wymioty,
- nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój mięśniowy lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenie (może 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,

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 Ketipinor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Ketipinor

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu).
- Inne składniki w rdzeniu tabletki 25 mg to celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K 30 oraz magnezu stearynian.
- Inne składniki rdzenia tabletek 100 mg, 200 mg i 300 mg to celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 30 oraz magnezu stearynian.
- Składniki otoczki tabletek 25 mg i 100 mg to Opadry II (zawierający alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenki (E172)).
- Składniki otoczki tabletek 200 mg i 300 mg to Opadry II White (zawierający alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171)).

Jak wygląda Ketipinor i co zawiera opakowanie

Ketipinor 25 mg: brązowe lub ciemnoróżowe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, z wytłoczonym 'OR41' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ketipinor 100 mg: jasnożółte, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 8 mm, z wytłoczonym 'OR411' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ketipinor 200 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 11 mm, z wytłoczonym 'OR412' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ketipinor 300 mg: białe, tabletki powlekane o kształcie kapsułki, o długości 19 mm, z wytłoczonym 'OR413' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach, pakowanych w pudełka tekturowe oraz w słoikach z HDPE.

Blistry:

25 mg: 6, 10, 30, 60 i 100 tabletek.

100 mg, 200 mg i 300 mg: 30, 60, 90 i 100 tabletek.

Słoiki plastikowe:

25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg: 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

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

Finlandia, Estonia, Łotwa, Litwa, Polska:

Ketipinor

Węgry:

Quetiapine Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.06.2024