

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Kvelux SR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Kvelux SR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Kvelux SR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Kvelux SR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Kvelux SR, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe 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 Kvelux SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kvelux SR
3. Jak stosować lek Kvelux SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kvelux SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Kvelux SR zawiera substancję czynną kwetiapinę. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Kvelux SR można stosować w leczeniu niektórych chorób, takich jak:

- depresja związana z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym i epizodami ciężkiej depresji w przebiegu ciężkiego zaburzenia depresyjnego, w której pacjent odczuwa smutek lub przygnębienie, ma poczucie winy, nie ma energii, utracił apetyt lub nie może spać.
- mania, w której pacjent może odczuwać silną ekscytację, rozradowanie, pobudzenie, entuzjazm lub wykazywać nadmierną aktywność albo fałszywie oceniać sytuację, z agresją lub działaniem destrukcyjnym;
- schizofrenia, w której pacjent może słyszeć lub odczuwać nieistniejące rzeczy, mieć fałszywe przekonania lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość, lęk, dezorientację, poczucie winy, napięcie lub depresję.

Jeśli lek Kvelux SR stosowany jest w leczeniu epizodów ciężkiej depresji związanej z ciężkim zaburzeniem depresyjnym, lekarz zaleci przyjmowanie również innego leku stosowanego w tym schorzeniu.

Lekarz może zdecydować o dalszym stosowaniu leku Kvelux SR, nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kvelux SR

#### Kiedy nie stosować leku Kvelux SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV;
- leki azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Nie należy stosować leku Kvelux SR, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kvelux SR należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent lub jego krewny ma obecnie lub miał w przeszłości zaburzenia czynności serca (np. zaburzenia rytmu serca), osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na czynność serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- pacjent przeżył w przeszłości udar mózgu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek napady drgawkowe;
- pacjent choruje na cukrzycę lub obciążony jest ryzykiem wystąpienia cukrzycy; w takim wypadku podczas stosowania leku Kvelux SR lekarz może kontrolować stężenie cukru we krwi pacjenta;
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości małą liczbę krwinek białych (co mogło być spowodowane stosowaniem innych leków);
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma otępienie (osłabienie czynności mózgu); w takim wypadku nie należy stosować leku Kvelux SR, gdyż leki z tej grupy mogą u takich pacjentów zwiększyć ryzyko udaru lub w niektórych przypadkach ryzyko zgonu;
- pacjent jest w podeszłym wieku i stwierdzono u niego chorobę Parkinsona/parkinsonizm;
- u pacjenta lub u jego krewnego występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Kvelux SR może wiązać się z powstawaniem zakrzepów;
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na krótkich przerwach w oddychaniu w trakcie prawidłowego snu w nocy (tzw. bezdech senny) i przyjmuje leki, które spowalniają czynność mózgu („depresanty”);
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma rozrost gruczołu krokowego, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej. Takie objawy mogą być niekiedy wywołane przez leki (tzw. leki przeciwcholinergiczne) stosowane w leczeniu niektórych chorób i które wpływają na czynność komórek nerwowych;
- pacjent miał w przeszłości problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

### **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Kvelux SR wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów.**

- Gorączka ze znaczną sztywnością mięśni, nasilonym poceniem lub zaburzeniami świadomości (zaburzenie o nazwie „złośliwy zespół neuroleptyczny”). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Mimowolne ruchy, zwłaszcza twarzy lub języka.
- Zawroty głowy lub silna senność. U osób w podeszłym wieku może to zwiększyć ryzyko przypadkowego urazu (w wyniku upadku).
- Napady drgawek.
- 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.

Wymienione objawy mogą być wywołane przez leki tego typu, co Kvelux SR.

Należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy przypominające grypę, ból gardła lub inne zakażenie, gdyż mogą być one spowodowane bardzo małą liczbą krwinek białych, co może wymagać odstawienia leku Kvelux SR i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;

- zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie nieustępujące po zastosowaniu leczenia, gdyż może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.

### **Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji**

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Myśli takie mogą się nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż musi upłynąć pewien czas do rozpoczęcia ich działania, co trwa zazwyczaj około 2 tygodni, a czasami dłużej. Myśli takie mogą być również nasilone, jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe u młodych dorosłych. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala. Czasami pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela o depresji i poproszenie go o przeczytanie tej ulotki. Można taką osobę również poprosić o zwrócenie uwagi, gdy zauważy nasilenie depresji albo gdy zaniepokoi go zmiana zachowania pacjenta.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARS)**

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Najczęściej objawiają się one jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksyczna nekroliza naskórka (TEN), cięższa postać powodująca rozległe złuszczenie się skóry
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych)
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), małe pęcherze wypełnione ropą
- rumień wielopostaciowy (EM), wysypka skórna ze swędząco-czerwonymi nieregularnymi plamami

W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Kvelux SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej.

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów przyjmujących Kvelux SR obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie kontrolować masę ciała.

### **Dzieci i młodzież**

Kvelux SR nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Kvelux SR a inne leki**

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

Nie należy stosować leku Kvelux SR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- leki azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy w szczególności poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności);
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne);
- leki, które mają wpływ na czynność serca, np. leki, które mogą powodować zaburzenia równowagi

elektrolitowej (małe stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

- leki, które mogą spowodować zaparcie;
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób, wpływające na czynność komórek nerwowych (tzw. leki przeciwocholinergiczne).

Przed przzerwaniem przyjmowania któregokolwiek z tych leków należy najpierw poradzić się lekarza.

#### **Kvelux SR z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Pokarm może wpływać na działanie leku Kvelux SR, dlatego tabletki należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, gdyż Kvelux SR w połączeniu z alkoholem może powodować senność.
- Podczas stosowania leku Kvelux SR nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać na działanie tego 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 Kvelux SR w okresie ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. Leku Kvelux SR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które przyjmowały lek Kvelux SR w ostatnim trymestrze (ostatnich trzech miesiącach) ciąży mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności w ssaniu. Mogą to być objawy odstawienia. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z nich, może być konieczne skontaktowanie się z lekarzem.

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

Lek Kvelux SR może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu poznania reakcji organizmu na lek.

#### **Wpływ na wynik badań wykrywających leki w moczu**

Lek Kvelux SR może powodować dodatnie wyniki testów wykrywających metadon lub niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), przeprowadzanych pewnymi metodami, nawet u osób, które nie otrzymują metadonu lub takich leków. W takim przypadku można przeprowadzić bardziej swoiste testy.

#### **Kvelux SR zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować Kvelux SR**

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

Lekarz określi dawkę początkową. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od rodzaju choroby i potrzeb pacjenta, ale zwykle wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć lub rozkruszać.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki nie należy przyjmować podczas jedzenia (co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub przed snem). Lekarz udzieli porady w tej sprawie.
- Podczas stosowania leku Kvelux SR nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać

- na działanie leku.
- Nie należy przerywać przyjmowania tabletek bez zalecenia lekarza, nawet w razie poprawy samopoczucia.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmienić dawkę.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Pacjentom w podeszłym wieku lekarz może zmienić dawkę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)**

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kvelux SR**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecona ilość leku Kvelux SR, może u niego wystąpić senność, zawroty głowy i nieprawidłowe bicie serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą tabletki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Kvelux SR**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się pora następnej dawki, należy odczekać do jej przyjęcia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Kvelux SR**

Po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Kvelux SR mogą wystąpić: niemożność zaśnięcia (bezsenna), nudności lub ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość.

Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym odstawieniem leku.

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 częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- uczucie senności (może ustąpić w trakcie dalszego stosowania leku Kvelux SR i może prowadzić do upadków)
- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu stosowania leku Kvelux SR), w tym trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Wskazane jest stopniowe odstawianie leku przez co najmniej 1 do 2 tygodni.
- zwiększenie masy ciała
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie, odczucie niepokoju ruchowego lub sztywności mięśni bez odczucia bólu
- zmiany stężenia pewnych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego)

### **Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- szybka czynność serca
- odczucie kołatania, bardzo szybkiego bicia lub nierytmicznych uderzeń serca
- zaparcie lub niestrawność
- uczucie osłabienia
- obrzęk rąk lub nóg
- niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania. Może to spowodować zawroty głowy lub omdlenie (które może być przyczyną upadku)

- zwiększone stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie
- dziwne sny i koszmary senne
- odczucie zwiększonego głodu
- uczucie rozdrażnienia
- zaburzenia mowy i wysławiania się
- myśli samobójcze lub nasilenie depresji
- duszność
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku)
- gorączka
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi, co rzadko może powodować:
  - obrzęk piersi u mężczyzn i kobiet i niespodziewane wytwarzanie mleka
  - brak lub nieregularne miesiączki u kobiet

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- napady drgawkowe
- reakcje nadwrażliwości, w tym: grudki i bąble na skórze, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust
- nieprzyjemne odczucia w nogach (tzw. zespół niespokojnych nóg)
- trudności w połykaniu
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia czynności seksualnych
- cukrzyca
- zaburzenia czynności elektrycznej serca obserwowane w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT)
- wolniejsza niż prawidłowo czynność serca, która może wystąpić na początku leczenia i która może wiązać się z niskim ciśnieniem tętniczym i omdleniem
- trudności w oddawaniu moczu
- omdlenie (może być przyczyną upadku)
- „zatkany” nos
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- pogorszenie kontroli istniejącej wcześniej cukrzycy
- stan splątania

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 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 (mlekoktok)
- zaburzenia miesiączkowania
- zakrzepy w żyłach, zwłaszcza nóg (z takimi objawami, jak obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, wywołując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- chodzenie, mówienie, jedzenie i inna aktywność podczas snu
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan o nazwie „zespół metaboliczny”, w którym u pacjenta mogą łącznie wystąpić trzy lub więcej spośród następujących objawów: nagromadzenie tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL), zwiększenie stężenia pewnego rodzaju tłuszczu (triglicerydów) we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze i zwiększenie stężenia cukru we krwi.

- jednoczesne wystąpienie gorączki z objawami przypominającymi grypę, bólem gardła lub innym zakażeniem, z bardzo małą liczbą krwinek białych (stan o nazwie agranulocytoza).
- niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności we krwi kinazy kreatynowej (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- ciężka reakcja nadwrażliwości (zwana reakcją anafilaktyczną), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, warg i 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, który kontroluje objętość wydalanego moczu
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdmioliza)

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- nagłe pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.
- ciężka, nagła reakcja uczuleniowa z takimi objawami, jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze oraz łuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) obejmuje grypopodobne objawy z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały Kvelux SR w czasie ciąży
- udar
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Klasa leków, do której należy Kvelux SR, może powodować zaburzenia czynności serca, również znacznie nasilone i które w ciężkich postaciach mogą zakończyć się zgonem.

Niektóre działania niepożądane obserwowane są tylko w wynikach badań krwi. Należą do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie lub zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (enzymu obecnego w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko powodować:

- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka u kobiet i mężczyzn
- brak miesiączki lub nieregularne cykle miesiączkowe.

Lekarz może od czasu do czasu zlecać pacjentowi badania krwi.

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

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

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u chłopców, jak i dziewcząt
  - braku miesiączki lub nieregularnych cykli u dziewcząt
- zwiększony apetyt
- wymioty
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności z wykonaniem ruchu, drżenie, odczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego

**Częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie osłabienia, omdlenia (może być przyczyną upadku)
- niedrożność nosa
- rozdrażnienie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kvelux SR**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Kvelux SR**

Substancją czynną jest kwetiapina.

Tabletki leku Kvelux SR zawierają 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

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

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

### **Jak wygląda lek Kvelux SR i co zawiera opakowanie**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 50 mg są białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „50” na jednej stronie, o średnicy 7,1 mm i grubości 3,2 mm.



Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 150 mg są białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „150” na jednej stronie, długości 13,6 mm, szerokości 6,6 mm i grubości 4,2 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg są białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „200” na jednej stronie, długości 15,2 mm, szerokości 7,7 mm i grubości 4,8 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg są białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „300” na jednej stronie, długości 18,2 mm, szerokości 8,2 mm i grubości 5,4 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 400 mg są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „400” na jednej stronie, długości 20,7 mm, szerokości 10,2 mm i grubości 6,3 mm.

Lek dostępny jest w blisterach z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 10, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

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

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

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**

Logo Sandoz