

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Kventiax SR zawiera substancję czynną nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Kventiax SR jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

- depresja dwubiegunowa i ciężkie epizody depresyjne w dużej depresji: stan kiedy pacjent odczuwa smutek; pacjent może odczuwać duże przygnębienie (depresję), poczucie winy, brak energii, utratę apetytu lub nie może spać;
- mania: stan, w którym pacjent jest bardzo silnie podekscytowany, podniecony, pobudzony, pełen entuzjazmu lub nadmiernie aktywny lub ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny lub uciążliwy;
- schizofrenia: stan, kiedy pacjent słyszy i widzi nierzeczywiste głosy i obrazy, przyjmuje za prawdziwe nieistniejące rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, jest spięty lub silnie przygnębiony.

Kiedy Kventiax SR jest stosowany w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu dużej depresji, będzie on stosowany jako leczenie wspomagające do innego leku przyjmowanego w tej chorobie.

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia lekiem Kventiax SR.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kventiax SR

Kiedy nie przyjmować leku Kventiax SR

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

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Kventiax SR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kventiax SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek zaburzenia serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, czy też pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiegokolwiek leki, które mogłyby wpływać na czynność serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma chorą wątrobę;
- pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczka);
- pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Kventiax SR;
- u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba krwinek białych (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków, czy nie);
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (zaburzenia czynności mózgu). W takim przypadku leku Kventiax SR nie należy przyjmować, ponieważ u osób w podeszłym wieku z otępieniem leki z grupy, do której należy także Kventiax SR, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a niekiedy ryzyko zgonu;
- pacjent jest w podeszłym wieku i cierpi na chorobę Parkinsona/parkinsonizm;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy sprzyjają ich powstawaniu;
- u pacjenta występował lub występuje stan, w którym przestał on na chwilę oddychać podczas snu w nocy (stan zwany „bezdech senny”) oraz pacjent przyjmuje leki osłabiające normalną aktywność mózgu (leki przeciwdepresyjne);
- u pacjenta występował lub występuje stan, w którym nie mógł opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w oku. Zaburzenia te często są wywoływane przez leki (tzw. leki przeciwcholinergiczne) wpływające na czynność komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób;
- pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po przyjęciu leku Kventiax SR wystąpią objawy, takie jak:

- występujące w połączeniu: wysoka temperatura (gorączka), sztywność mięśni, nasilone pocenie się lub zmniejszona świadomość (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub uczucie nadmiernej sennaści. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napady drgawek (napady padaczkowe);
- 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 niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- jednocześnie gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenie, ponieważ może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi; w związku z tym może być konieczne przerwanie stosowania leku Kventiax SR i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, ponieważ może to prowadzić do cięższej blokady jelit.

Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy lub zachowania mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki przeciwdepresyjne zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, a czasem później. Objawy mogą się nasilić, jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

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

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

W trakcie leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Działania te występują zazwyczaj jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis), cięższa postać powodująca rozległe złuszczenie się skóry
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. reaction with eosinophilia and systemic symptoms), 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).
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis), małe pęcherze wypełnione ropą
- rumień wielopostaciowy (EM, ang. erythema multiforme), wysypka skórna z czerwonymi, swędzącymi, nieregularnymi plamami

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Kventiax SR i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów przyjmujących Kventiax SR obserwowano zwiększenie masy ciała. Zarówno pacjent samodzielnie, jak i lekarz powinien regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Kventiax SR 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 Kventiax SR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV;
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
- erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki przeciwnadciśnieniowe;
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu);
- tiorydazynę lub sole litu (inne leki przeciwpsychotyczne);
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie stężenia potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia);
- leki, które mogą powodować zaparcie;
- leki (tzw. leki przeciwcholinergiczne), które wpływają na czynność komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Kventiax SR z jedzeniem, pić i alkoholem

- Pokarm może wpływać na działanie leku Kventiax SR i dlatego tabletki należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub przed zaśnięciem.
- Podczas leczenia lekiem Kventiax SR należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych, ponieważ łączny efekt działania leku Kventiax SR i alkoholu może powodować senność.
- W czasie przyjmowania leku Kventiax SR nie należy pić soku grejpfrutowego. Może on 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 stosować leku Kventiax SR w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Kventiax SR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały Kventiax SR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności ze ssaniem. W przypadku zauważenia takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Kventiax SR zawiera laktozę i sól

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

50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 8,44 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 0,42% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 14,53 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 0,73% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 19,38 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 0,97% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 29,06 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 1,45% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 23,46 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 1,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Wpływ na wynik badania na obecność narkotyków w moczu

Stosowanie leku Kventiax SR może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań na obecność metadonu lub niektórych trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (TCA), pomimo że pacjent nie stosuje tych leków. Jeśli tak się stanie, należy zastosować inną bardziej swoistą metodę badań.

3. Jak przyjmować Kventiax SR

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.

- Lek należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez posiłku (co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub przed zaśnięciem; lekarz określi dokładnie kiedy należy przyjmować lek).
- W okresie przyjmowania leku Kventiax SR nie należy pić soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kventiax SR nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kventiax SR

W razie zastosowania większej dawki leku Kventiax SR niż przepisana przez lekarza, może wystąpić senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Kventiax SR

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy odczekać i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Kventiax SR

W wypadku nagłego przerwania stosowania leku Kventiax SR mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności lub bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- senność (może ustępować podczas stosowania leku Kventiax SR) (może prowadzić do upadków)
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Kventiax SR), to znaczy trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 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).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- szybkie bicie serca
- nieprawidłowe bicie serca (uczucie szybkiego bicia serca lub nieregularnego rytmu serca)
- zaparcia, zaburzenia żołądkowe (niestrawność)
- osłabienie
- obrzęki rąk lub nóg
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, które może 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 stężenia 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 prowadzić do:
 - obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
 - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek
- reakcje alergiczne, w tym guzki (bąble) na skórze, obrzęki skóry oraz obrzęki okolicy ust
- nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg)
- trudności w połykaniu
- niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia czynności seksualnych
- cukrzyca
- zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne w 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 w oddawaniu moczu
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków)
- zatłoczony nos
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- nasilenie istniejącej cukrzycy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- połączenie objawów: wysoka temperatura (gorączka), nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, przemożna senność lub omdlenie (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym)
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)
- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok)
- zaburzenia cyklu miesiączkowego
- zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- chodzenie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu
- niska temperatura ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występują jednocześnie 3 lub więcej spośród następujących objawów: 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
- jednoczesne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
- niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (zwane reakcją anafilaktyczną) 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, kontrolującego objętość wydalanego moczu
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- gwałtowne pojawienie się obszarów czerwonej skóry usianych małymi krostami (małymi pęcherzykami wypełnionymi białym/żółtym płynem), zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się 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 zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały lek Kventiax SR podczas ciąży
- udar
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Leki, do których należy lek Kventiax SR, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może mieć poważne konsekwencje i w ciężkich przypadkach 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 stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia tego hormonu może prowadzić do:

- obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia jednego z hormonów - prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u dziewcząt, jak i chłopców

- braku lub nieregularnego miesiączkowania u dziewcząt
- zwiększenie łaknienia
- wymioty
- nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenie, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 tej 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Kventiax SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Kventiax SR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to:
50 mg, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian dwuwodny i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Kventiax SR zawiera laktozę i sól”.

150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, disodu fosforan dwuwodny i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz Opadry II HP White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Kventiax SR zawiera laktozę i sól”.

200 mg, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, disodu fosforan dwuwodny i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz Opadry II HP White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk) i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Kventiax SR zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Kventiax SR i co zawiera opakowanie

50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe lub prawie białe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, ze ściętymi krawędziami z wytłoczonym oznakowaniem „50” po jednej stronie tabletki; wymiary tabletki: długość: 16,2 mm, grubość: 4,0-5,2 mm

150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Różowo pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami; wymiary tabletki: średnica: 10 mm, grubość: 4,6-6,0 mm

200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Żółto brązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane; wymiary tabletki: długość: 16 mm, grubość: 5,6-7,1 mm

300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnobrażowo żółte obustronnie wypukłe, tabletki powlekane w kształcie kapsułki; wymiary tabletki: długość: 19,1 mm, grubość: 5,9-7,4 mm

400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „400” po jednej stronie; wymiary tabletki: długość: 18,7-19,5 mm, grubość: 5,5-7,1 mm

Opakowania: 10, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.12.2021 r.