

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Kwetaplex XR i w jakim celu się go stosuje

Kwetaplex XR zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Kwetaplex XR może być stosowany do leczenia chorób takich jak:

- depresja w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i ciężkie epizody depresyjne w przebiegu dużej depresji, 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, podniecony, rozentuzjasmowany, 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, ma zwiady, jest nadmiernie podejrzliwy, załęczniony, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, napięcia lub depresji.

W przypadku leczenia ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu dużej depresji lek Kwetaplex XR będzie stosowany jednocześnie z innym lekiem.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Kwetaplex XR, nawet jeśli stan pacjenta ulegnie poprawie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwetaplex XR

Kiedy nie zażywać leku Kwetaplex XR:

- 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 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 zastosowaniem leku Kwetaplex XR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kwetaplex XR należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca; osłabienia mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, pacjent stosuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie jeśli jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby;
- kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad drgawek (padaczka);
- pacjent cierpi na cukrzycę lub ma zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. W tym przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Kwetaplex XR;
- kiedykolwiek stwierdzono u pacjenta małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków czy nie);
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (ograniczenie sprawności pracy mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku Kwetaplex XR, ponieważ leki z grupy, do której należy, mogą nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci u takich chorych;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/ parkinsonizmem
- u pacjenta lub członka rodziny występują zakrzepy, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie;
- jeśli pacjent ma lub miał stany podczas których nastąpiło zatrzymanie oddychania przez krótkie okresy podczas normalnego snu nocnego (tzw. bezdech senny) i stosuje leki zwalniające normalną aktywność mózgu (tzw. depresanty);
- jeśli pacjent ma lub miał trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, zator w jelitach lub podwyższone ciśnienie wewnątrz oka. Objawy te są czasami spowodowane przyjmowanymi lekami (tzw. lekami antycholinergicznymi) stosowanymi w celu leczenia określonych schorzeń, które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych;
- jeśli pacjent ma lub miał problem z nadużywaniem alkoholu lub leków;
- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Kwetaplex XR może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Kwetaplex XR a inne leki”).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów po zażyciu leku Kwetaplex XR:

- połączenie gorączki, sztywności mięśni, pocenia się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna 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;
- napad padaczkowy (drgawki);
- długotrwały i 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 poinformować lekarza możliwie jak najszybciej, jeżeli wystąpią objawy takie jak:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła, lub inne infekcje, które mogą być skutkiem małej liczby białych krwinek. Może to wymagać przerwania terapii lekiem Kwetaplex XR i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;
- zaparcia wraz z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia, które nie reagują na leczenie. Może to prowadzić do poważnej niedrożności jelit.

- **Myśli samobójcze i pogłębienie 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 zaczynają one działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później. Takie myśli mogą także nasilić się po nagłym odstawieniu leku. Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa są bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat chorych na depresję.

Jeśli u pacjenta występują 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. Pacjent może zwrócić się o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne

Podczas stosowania tego leku bardzo rzadko zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle występują one jako:

- zespół Stevensa Johnsona (ang. Stevens Johnson syndrome, SJS) rozległa wysypka ze zmianami pęcherzowymi i łuszczeniem skóry, szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry
- Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych)

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

Przyrost masy ciała

U pacjentów stosujących lek Kwetaplex XR występował przyrost masy ciała. Należy regularnie, samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

Leku Kwetaplex XR nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Kwetaplex XR a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Kwetaplex XR, jeśli pacjent stosuje:

- niektóre leki stosowane w leczeniu 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:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),

- leki przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazynę lub lit (lub inny lek przeciwpsychotyczny),
- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki zaburzające bilans elektrolitów (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub wybrane antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach),
- leki zapierające,
- leki (zwane lekami antycholinergicznymi), mające wpływ na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w celu leczenia określonych schorzeń.
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Kwetaplex XR 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.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez porozumienia z lekarzem.

Kwetaplex XR z jedzeniem, pić i alkoholem

- Przyjmowanie pokarmu może zaburzać działanie leku, dlatego Kwetaplex XR należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem.
- Należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Kwetaplex XR i alkoholu może wywołać senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Kwetaplex XR. Może to wpływać na sposób działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Kwetaplex XR nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Kwetaplex XR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków oraz u matek, które stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, może zainicjować potrzebę skontaktowania się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Kwetaplex XR 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 narkotyki w moczu

Jeśli pacjent przyjmuje Kwetaplex XR i wykonuje badania oznaczenia narkotyków w moczu, niektóre metody badań mogą wykazać wynik pozytywny na metadon lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA) pomimo, że nie były przyjmowane. W takim przypadku należy wykonać bardziej szczegółowe badania.

Kwetaplex XR zawiera sód

Kwetaplex XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

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

Kwetaplex XR 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Lek zawiera 25,67 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,28% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Kwetaplex XR

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

Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Zazwyczaj stosowana dobową dawką podtrzymująca leku Kwetaplex XR 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 przed snem, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Kwetaplex XR. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tak nie zdecyduje.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku u pacjenta w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwetaplex XR nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kwetaplex XR

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać lek Kwetaplex XR ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Kwetaplex XR

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

Przerwanie przyjmowania leku Kwetaplex XR

W razie nagłego przerwania stosowania leku Kwetaplex XR 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej;
- senność (może ustępować podczas dalszego stosowania tego leku) (może powodować upadki);
- objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania tego leku), w tym trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez 1–2 tygodnie;
- przybieranie na wagę;
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;

- zmiany stężeń poszczególnych tłuszczów (triglicerydy, cholesterol całkowity).

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

- przyspieszenie czynności serca;
- uczucie kołatania lub nierównomierne bicie serca;
- zaparcia, niestrawność;
- uczucie osłabienia;
- obrzęki rąk lub nóg;
- spadki ciśnienia podczas wstawania. Mogą one powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą powodować upadki);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- niewyraźne widzenie;
- nieprzyjemne sny i koszmary senne;
- zwiększone uczucie głodu;
- uczucie rozdrażnienia;
- zaburzenia mowy;
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji.
- duszność;
- wymioty (głównie u pacjentów w podeszłym wieku);
- gorączka;
- zmiany aktywności hormonów tarczycy we krwi;
- zmiany liczby niektórych rodzajów komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi - w rzadkich przypadkach może to prowadzić do:
 - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn;
 - zaniku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

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

- napady drgawek
- reakcje nadwrażliwości, w tym guzki i bąble na skórze, obrzęki skóry i okolicy ust.
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (tzw. zespół niespokojnych nóg);
- utrudnione połykanie;
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia seksualne;
- cukrzyca;
- zmiana w aktywności elektrokardiograficznej widocznej na EKG (wydłużenie odstępu QT).
- obniżenie tętna, które może pojawiać się na początku leczenia i prowadzić do niskiego ciśnienia krwi i utraty przytomności;
- trudność w oddawaniu moczu;
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- zatkany nos;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi;
- nasilenie istniejącej cukrzycy.
- neutropenia (zmniejszona liczba ziarnistych białych krwinek).

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

- bardzo wysoka temperatura ciała (gorączka), wzmożona potliwość, sztywność mięśni, senność lub omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką).
- zapalenie wątroby
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)
- obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka (mlekotok);
- zaburzenia miesiączkowania;
- zakrzepy żyłne, szczególnie w kończynach dolnych (objawy to: obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które naczyniami krwionośnymi mogą dostać się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej

i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poradzić się lekarza

- chodzenie, mówienie, jedzenie podczas snu;
- niska temperatura ciała (hipotermia);
- zapalenie trzustki
- „zespół metaboliczny”, w którym występuje skojarzenie 3 lub więcej objawów, takich jak: otyłość brzuszna, spadek stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), wzrost stężenia triglicerydów, wzrost ciśnienia krwi i cukru we krwi;
- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła, infekcje z bardzo małą liczbą białych krwinek we krwi (tzw. agranulocytoza)
- niedrożność jelit
- wzrost aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- ciężka wysypka, pęcherze, czerwone plamy na skórze
- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- pęcherze pojawiające się na skórze, w jamie ustnej, oczach i genitaliach (zespół Stevensa i Johnsona). Patrz punkt 2.
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu
- rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych i ból mięśni (rabdomioliza)

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

- wysypka z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- poważna, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i pęcherze na skórze, łuszczenie się skóry (roksyczo-rozplywna martwica naskórka). Patrz punkt 2.
- Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, wysoką temperaturą ciała, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2
- u noworodków, których matki stosowały kwetiapinę podczas ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia
- udar
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często wysypka skórna z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Grupa leków, do których należy Kwetaplex XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być ciężkie, a w ciężkich przypadkach mogą powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się podczas badań laboratoryjnych krwi. Zalicza się do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi (substancji w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz podwyższenie stężenia prolaktyny we krwi.

Zwiększenie stężenia prolaktyny rzadko może prowadzić do:

- obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u kobiet, jak i mężczyzn;
- zaniku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

Następujące działania niepożądane występowały u dzieci i młodzieży częściej niż u pacjentów dorosłych lub zostały zaobserwowane tylko u dzieci i młodzieży:

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

- zwiększone stężenie prolaktyny, które może rzadko prowadzić do:
 - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka, zarówno u dziewcząt, jak i chłopców;
 - zaniku lub nieregularnej miesiączki u dziewcząt;
- zwiększony apetyt;
- wymioty;
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;
- wzrost ciśnienia krwi.

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

- uczucie osłabienia, omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- zatłoczony nos;
- uczucie irytacji.

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.: 22 49-21-301, faks: 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 Kwetaplex XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Kwetaplex XR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian, bezwodny, magnezu stearynian;

otoczka: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400, polisorbata 80, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w tabletkach 50 mg, 200 mg, 300 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 50 mg, 200 mg, 300 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko w tabletkach 50 mg, 300 mg).

Jak wygląda lek Kwetaplex XR i co zawiera opakowanie:

Kwetaplex XR 50 mg to tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Brązowe, obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „Q50” po jednej stronie

Kwetaplex XR 200 mg to tabletki o przedłużonym uwalnianiu

żółte obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „Q200” po jednej stronie

Kwetaplex XR 300 mg to tabletki o przedłużonym uwalnianiu

jasnożółte obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „Q300” po jednej stronie

Kwetaplex XR 400 mg to tabletki o przedłużonym uwalnianiu

białe obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „Q400” po jednej stronie

Blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium lub blistry PVC/PVDC w tekturowych pudełkach po 10, 20, 30, 50, 50x1 (blister perforowany) (opakowanie szpitalne), 56 (opakowanie kalendarzowe), 60, 90 lub 100 tabletek.

Pojemniki z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, po 60 tabletek.

Kwetaplex XR 50 mg: opakowania po 30 lub 60 tabletek

Kwetaplex XR 200 mg: opakowania po 60 tabletek

Kwetaplex XR 300 mg: opakowania po 60 tabletek

Kwetaplex XR 400 mg: opakowania po 60 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

2. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

3. Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Czechy

4. Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546, Kraków
Polska.

5. TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania

6. Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

7. Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2024