

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Setinin, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Setinin, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Setinin, 200 mg, tabletki powlekane**  
**Setinin, 300 mg, tabletki powlekane**

*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 Setinin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setinin
3. Jak stosować lek Setinin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setinin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Setinin zawiera substancję czynną nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwpsychotycznymi.

Lek Setinin może być stosowany w leczeniu chorób, takich jak:

- **depresja w przebiegu choroby dwubiegunowej:** kiedy pacjent odczuwa głęboki smutek. Pacjent może odczuwać przygnębienie, poczucie winy, brak energii i utratę apetytu lub mieć trudności z zasypianiem.
- **mania:** pacjent może być bardzo podekscytowany, uradowany, pobudzony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny; może mieć niewłaściwą ocenę sytuacji, w tym przejawiać zachowania agresywne lub destrukcyjne
- **schizofrenia:** pacjent może słyszeć lub odczuwać rzeczy, które w rzeczywistości nie mają miejsca, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania lub jest niezwykle podejrzliwy, zalekniiony, zdezorientowany, ma poczucie winy, odczuwa napięcie lub przygnębienie.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setinin

##### Kiedy nie stosować leku Setinin

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

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Setinin.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Setinin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny występują lub występowały problemy z sercem, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi
- u pacjenta wystąpił udar mózgu, zwłaszcza gdy dotyczy to osoby w podeszłym wieku
- u pacjenta występują problemy z wątrobą
- u pacjenta kiedykolwiek występowały napady drgawek (napady padaczkowe)
- u pacjenta występuje cukrzyca lub ryzyko zachorowania na cukrzycę. W takich przypadkach lekarz może zalecić badania stężenia cukru we krwi podczas stosowania leku Setinin.
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków czy nie)
- pacjent jest w podeszłym wieku i występuje u niego otępienie (utrata czynności mózgu). U tych pacjentów nie należy stosować leku Setinin, ponieważ leki z grupy, do której należy Setinin, mogą zwiększać ryzyko udaru, a w niektórych przypadkach także ryzyko śmierci.
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm
- u pacjenta lub kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne; stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie
- u pacjenta występuje lub w przeszłości występowały zaburzenia oddychania pod postacią krótkich okresów bezdechu podczas snu (nazywanych „zespołem bezdechu sennego”) i pacjent przyjmuje leki spowalniające normalną pracę mózgu („depresanty”)
- u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, blokadę jelit albo podwyższone ciśnienie w oku. Takie objawy mogą być spowodowane lekami (zwanymi „lekami antycholinergicznymi”), które wpływają na funkcje komórek nerwowych, stosowanymi w leczeniu różnych chorób.
- pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków
- pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Setinin może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz: „Lek Setinin a inne leki”).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po przyjęciu leku Setinin wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zespół objawów: gorączka, ciężka sztywność mięśni, nadmierna potliwość lub zaburzenia przytomności umysłu (stan ten jest nazywany „złośliwym zespołem neuroleptycznym”); może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia
- niekontrolowane ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zawroty głowy lub uczucie dotkliwej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- napady drgawek (napady padaczkowe)
- długotrwała i bolesna erekcja (prapizm)
- 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:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenie, ponieważ może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Setinin i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia
- zaparcia łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcia mimo leczenia, ponieważ może to prowadzić do bardziej poważnej blokady jelit
- **myśli samobójcze i nasilenie depresji**  
Podczas depresji mogą niekiedy pojawiać się myśli o okaleczeniu się lub samobójstwie. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki zaczynają działać po pewnym czasie, zwykle po 2 tygodniach, czasem nawet później. Objawy te mogą również nasilać się, gdy nastąpiło nagłe przerwanie leczenia. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe u młodych osób dorosłych. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazują zwiększone ryzyko występowania myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych, w wieku poniżej 25 lat, z depresją.

W razie wystąpienia myśli dotyczących samookaleczenia lub samobójstwa należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie przez pacjenta kogoś z rodziny lub bliskiego przyjaciela o depresji i poproszenie o przeczytanie niniejszej ulotki. Można poprosić tę osobę, aby powiedziała pacjentowi, gdy zauważy u niego nasilenie depresji lub niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Ciężkie reakcje skórne**

Podczas leczenia kwetiapiną bardzo rzadko raportowano ciężkie reakcje skórne (SCARs), które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon. Objawiają się one głównie jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS) – rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) – cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) – obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, wysoką temperaturą ciała, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych)
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) – małe pęcherze wypełnione ropą
- rumień wielopostaciowy (EM) – wysypka skórna z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać przyjmowanie leku Setinin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub zasięgnąć pomocy medycznej.

### **Zwiększenie masy ciała**

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Setinin a inne leki**

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

### **Nie należy przyjmować leku Setinin, jeżeli pacjent stosuje:**

- niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV
- leki z grupy „azoli” (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu)
- tiorydazyne lub sole litu (inne leki przeciwpsychotyczne)
- leki wpływające na rytm serca, np. leki które mogą wywołać zaburzenia elektrolitowe (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń)
- leki, które mogą powodować zaparcia
- leki („leki antycholinergiczne”) wpływające na funkcjonowanie komórek nerwowych, które stosowane są w leczeniu różnych chorób
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Setinin 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.

Przed przerwaniem stosowania któregośkolwiek leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

#### **Lek Setinin z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Lek Setinin może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, ponieważ skojarzone działanie leku Setinin i alkoholu może wywoływać senność
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Setinin. Sok grejpfrutowy może wpływać na działanie leku Setinin.

#### **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 Setinin podczas ciąży, chyba że zostanie to uzgodnione z lekarzem. Leku Setinin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (3 ostatnie miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, wskazujące na zespół odstawienia: drgawki, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i zaburzenia odżywiania. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów może zaistnieć konieczność skontaktowania się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Setinin może wywołać u pacjenta senność. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn aż do czasu, kiedy pozna swoją reakcję na stosowany lek.

#### **Wpływ na badania na obecność narkotyków w moczu**

Stosowanie leku Setinin może powodować fałszywie dodatnie wyniki na obecność metadonu lub niektórych trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (TLPD) w przypadku wykorzystywania niektórych metod badań. Jeśli tak się stanie należy zastosować bardziej specyficzną metodę badań.

#### **Lek Setinin zawiera laktozę i sól**

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

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

### **3. Jak stosować lek Setinin**

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

Lekarz ustali dla pacjenta dawkę początkową. Zazwyczaj stosowana dawka (dawka dobową) mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg, w zależności od stopnia zaawansowania choroby i zapotrzebowania pacjenta.

- Tabletkę należy przyjmować raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od tego, na jaką chorobę cierpi pacjent.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas stosowania leku Setinin nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać stosowania leku nawet wtedy, jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Setinin**

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku niż przepisana przez lekarza, u pacjenta może wystąpić: senność, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki leku Setinin.

### **Pominięcie zastosowania leku Setinin**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Setinin, należy przyjąć ją niezwłocznie. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zażyć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Setinin**

Jeżeli pacjent przerwie nagle stosowanie leku Setinin, mogą wystąpić: bezsenność, nudności lub ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów lekarz zaleci 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.

**Jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem:**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowe ruchy mięśni. Objawy te obejmują trudności w rozpoczęciu poruszania się, drżenie, uczucie niepokoju lub bezbolesną sztywność mięśni

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- myśli samobójcze i pogłębienie depresji

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- cukrzyca
- drgawki lub napady padaczkowe
- reakcje alergiczne, w tym występowanie wypukłych grudek na skórze, obrzęk skóry i okolicy ust
- niekontrolowane ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- trudności w oddawaniu moczu
- nasilenie istniejącej cukrzycy
- splątanie

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- zespół objawów: wysoka temperatura (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie dotkliwej senności lub omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”)
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- zapalenie wątroby
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)
- zakrzepy żyłne, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują: obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg); zakrzepy te mogą się przemieszczać naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do szpitala.
- zapalenie trzustki
- łącznie występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia spowodowanego bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
- niedrożność jelit

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), mogące powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- gwałtowny obrzęk skóry, zazwyczaj wokół oczu, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) (patrz punkt 2)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość wydalanego moczu
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)

**Nieznana** (częstość występowania nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych, czerwonych plam (rumień wielopostaciowy) (patrz punkt 2)
- gwałtowne pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry usianej małymi krostami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem nazywane również ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP) (patrz punkt 2))
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak: gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze oraz złuszczenie naskórka (martwica toksyczno-rozplywna naskórka) (patrz punkt 2)
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmująca wystąpienie objawów grypopodobnych z wysypką, wysoką temperaturą ciała, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych) (patrz punkt 2).
- udar mózgu

## **Inne działania niepożądane**

### **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w ustach
- uczucie senności (może ustąpić w trakcie kontynuowania leczenia) mogące prowadzić do upadków
- objawy odstawienia (objawy występujące po odstawieniu kwetiapiny), w tym: trudności w zasypianiu (bezsennaś), nudności (mdłości), ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy, drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 tygodni.
- zwiększenie masy ciała
- zmiany wartości niektórych tłuszczów (triglicerydów oraz cholesterolu)
- zmniejszenie poziomu hemoglobiny

### **Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszone bicie serca
- uczucie kołatania serca, bicie serca jest szybkie lub są pauzy w rytmie serca
- zaparcia, podrażnienia żołądka (niestrawność)
- osłabienie
- obrzęk rąk lub nóg
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadków).
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- niewyraźne widzenie
- nietypowe i koszmarne sny
- zwiększenie łaknienia
- uczucie rozdrażnienia
- zaburzenia mowy i języka
- skrócenie oddechu
- wymioty (głównie u osób starszych)
- gorączka
- zmiany poziomu hormonów tarczycy we krwi
- zmiany liczby pewnych rodzajów białych krwinek we krwi
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych (ALT, gamma-GT) widoczne w badaniu krwi
- zwiększenie ilości hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie poziomu prolaktyny w rzadkich przypadkach może prowadzić do:
  - obrzęku piersi i nieoczekiwanego wytwarzania mleka u kobiet i mężczyzn
  - braku miesiączki lub nieregularnych cykli miesiączkowych u kobiet

### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- nieprzyjemne odczucia w nogach (określane także jako zespół niespokojnych nóg)
- trudności w przełykaniu
- zaburzenia seksualne
- spowolnienie akcji serca, które może wystąpić na początku leczenia i może być związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami
- omdlenia (mogące prowadzić do upadków)
- zatkany nos
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek
- zmniejszenie ilości sodu we krwi
- zmniejszenie poziomu niektórych rodzajów hormonów tarczycy we krwi
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia enzymu wątrobowego (AST) mierzonego we krwi

### **Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- obrzęk piersi oraz nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekoktok)
- zaburzenia miesiączkowania
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen
- spadek temperatury ciała (hipotermia)
- stan określany jako „zespół metaboliczny”, w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie poziomu „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie pewnego rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi
- zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni)

**Nieznana** (częstość występowania nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały kwetiapinę podczas ciąży
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Ta klasa leków, do której należy lek Setinin, może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne i w rzadkich przypadkach śmiertelne.

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 poziomu hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie zawartości sodu we krwi oraz zwiększenie poziomu we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie poziomu tego hormonu może prowadzić do:

- obrzęku piersi i nieoczekiwanego wytwarzania mleka u kobiet i mężczyzn
- braku miesiączki lub nieregularnych cykli miesiączkowych u kobiet

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Opisane powyżej działania niepożądane powinny być brane pod uwagę także w przypadku stosowania kwetiapiny u dzieci i młodzieży.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, których częstość występowania jest większa u dzieci i młodzieży lub których nie obserwowano u pacjentów dorosłych:

#### **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie ilości hormonu prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach powodować:
  - obrzęk piersi oraz nieoczekiwane wytwarzanie mleka zarówno u chłopców, jak i u dziewcząt
  - brak miesiączki lub zaburzenia miesiączkowania u dziewcząt
- zwiększenie apetytu
- wymioty
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Objawy te obejmują trudności w rozpoczęciu poruszania się, drżenie, uczucie niepokoju lub bezbolesną sztywność mięśni
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

#### **Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- uczucie osłabienia, omdlenia (mogące prowadzić do upadków)
- zatłakany 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.: + 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 Setinin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Setinin**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Setinin, tabletki powlekane zawierają 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokryształiczna, powidon K29-32, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, magnezu stearynian  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172) (w tabletkach 25 mg oraz 100 mg) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 25 mg)

### **Jak wygląda lek Setinin i co zawiera opakowanie**

*Setinin, 25 mg:* tabletki powlekane, okrągłe, o średnicy 5,5 mm, obustronnie wypukłe, jasnopomarańczowe, z wytłoczeniem „Q” po jednej stronie.

*Setinin, 100 mg:* tabletki powlekane, okrągłe, o średnicy 8,5 mm, obustronnie wypukłe, żółte, z wytłoczeniem „Q” po jednej stronie.

*Setinin, 200 mg:* tabletki powlekane, owalne, o wymiarach 16 mm x 8,2 mm, obustronnie wypukłe, białe, z wytłoczeniem „Q” po jednej stronie.

*Setinin, 300 mg:* tabletki powlekane, owalne, o wymiarach 19 mm x 7,6 mm, obustronnie wypukłe, białe, z wytłoczeniem „Q” po jednej stronie i „300” po drugiej stronie.

### *Wielkości opakowań*

#### Blistry

Setinin, 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg, tabletki powlekane: 30, 60, 90 sztuk tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

**Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

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

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2024