

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Quetiapin NeuroPharma, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapin NeuroPharma, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapin NeuroPharma, 200 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapin NeuroPharma, 300 mg, tabletki powlekane**

### *Quetiapinum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Quetiapin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapin NeuroPharma
3. Jak stosować lek Quetiapin NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quetiapin NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Quetiapin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje**

Quetiapin NeuroPharma zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Quetiapin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

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

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Quetiapin NeuroPharma, nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapin NeuroPharma**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Quetiapin NeuroPharma:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 przyjęciem leku Quetiapin NeuroPharma.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Pacjent lub ktoś z jego rodziny ma lub miał jakiegokolwiek problemy z sercem, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiegokolwiek leki, które mogą wpływać na czynność serca
- Pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli jest w podeszłym wieku
- Pacjent ma problemy z wątrobą
- Pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (napad padaczkowy)
- Pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Quetiapin NeuroPharma.
- Pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być, ale nie musiało, spowodowane działaniem innych leków)
- Pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Quetiapin NeuroPharma nie należy przyjmować, ponieważ leki z grupy, do której należy także Quetiapin NeuroPharma, mogą zwiększać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem
- U pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy; ze stosowaniem leków, takich jak ten, związane jest powstawanie zakrzepów.
- Pacjent ma lub miał w przeszłości stany zatrzymania na krótki okres oddechu podczas normalnego nocnego snu („bezdech senny”) oraz w razie stosowania leków powodujących spowolnienie aktywności mózgu („depresanty”).
- Pacjent ma lub miał w przeszłości stan w którym nie mógł całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, zablokowane jelita lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Te objawy czasami są spowodowane przez leki („anty – cholinergiczne”), które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu pewnych stanów chorobowych.
- U pacjenta stwierdzono nadużywanie alkoholu i leków w wywiadzie.

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

- w połączeniu: gorączka, sztywność mięśni, nadmierna potliwość, zaburzenia przytomności (stan nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym); może zachodzić konieczność natychmiastowego podjęcia leczenia
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zawroty głowy lub dotkliwa senność; mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku
- napad drgawek (padaczka)
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm)
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy terapeutycznej.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenia. Mogą być one następstwem bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Quetiapin NeuroPharma i (lub) podjęcie odpowiedniego leczenia;

- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie niepoddające się leczeniu, co może prowadzić do niebezpiecznej dla zdrowia blokady jelit.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji**

Osoby, u których występuje depresja, mogą mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowania, mogą nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni, a czasem później. Te myśli mogą się nasilać po nagłym odstawieniu leku. Większą skłonność do takich myśli przejawiają młode osoby dorosłe. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można poprosić te osoby, aby w razie zauważenia u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu powiedziały o tym pacjentowi.

### **Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS).**

Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów (wysypka z eozynofilią i objawami układowymi jest znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie Quetiapin NeuroPharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną

### **Zwiększenie masy ciała**

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Quetiapin NeuroPharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio i o lekach, które może przyjąć

Nie należy przyjmować leku Quetiapin NeuroPharma, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek spośród następujących leków:

- 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 sole litu (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia)
- leki, które mogą powodować zaparcie.
- leki „anty- cholinergiczne”, które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu pewnych stanów chorobowych.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem proszę skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Quetiapin NeuroPharma z pokarmem, napojami i alkoholem**

- Quetiapin NeuroPharma można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas leczenia lekiem Quetiapin NeuroPharma należy zachować ostrożność w picu alkoholu, ponieważ lek Quetiapin NeuroPharma z alkoholem może powodować senność.
- W okresie przyjmowania leku Quetiapin NeuroPharma nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on zmieniać sposób działania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Nie należy przyjmować leku Quetiapin NeuroPharma podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Quetiapin NeuroPharma nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały Quetiapin NeuroPharma w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży) mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz utrudnienie pobierania pokarmu. Jeżeli u dziecka pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, może zachodzić konieczność skontaktowania się z lekarzem.

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

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

### **Lek Quetiapin NeuroPharma zawiera laktozę**

Lek Quetiapin NeuroPharma zawiera laktozę, która należy do cukrów. Jeśli lekarz poinformował pacjenta o tym, że nie toleruje on niektórych cukrów, to przed rozpoczęciem przyjmowania omawianego leku powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeden ze składników leku Quetiapin NeuroPharma 25 mg, mianowicie żółcień pomarańczowa, może wywoływać reakcje alergiczne.

### **Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków**

U pacjentów stosujących lek Quetiapin NeuroPharma badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), nawet gdy pacjent ich nie stosuje. Zaleca się wykonanie testów innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

## **3. Jak przyjmować lek Quetiapin NeuroPharma**

Lek ten należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

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

### **Zaburzenia czynności wątroby**

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

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

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

Lek Quetiapin NeuroPharma nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quetiapin NeuroPharma**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Quetiapin NeuroPharma**

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć kolejną dawkę o tej zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia brakującej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Quetiapin NeuroPharma**

Po nagłym przerwaniu stosowania leku Quetiapin NeuroPharma u pacjenta mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść) lub może odczuwać: nudności, bóle głowy, biegunkę, 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 często występujące 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 dalszego stosowania leku Quetiapin NeuroPharma); może prowadzić do upadków,
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Quetiapin NeuroPharma) m.in.: trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 tygodni
- zwiększenie masy ciała
- nietypowe ruchy mięśni, w tym: utrudnione rozpoczynanie ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego)

#### **Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- przyspieszenie czynności serca,
- uczucie, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub są przerwy w pracy serca
- zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność),
- osłabienie,
- obrzęki rąk lub nóg,
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania. To może powodować zawroty głowy lub omdlenia (co może 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 starszych),
- gorączka,
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek we krwi
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi
- zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi, co może prowadzić do:
  - nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się mleka,
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

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

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

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, senności lub omdlenia (zaburzenie określane mianem złośliwego zespołu neuroleptycznego)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm),
- obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok),
- zaburzenia cyklu miesiączkowego,
- powstawanie zakrzepów w żyłach, szczególnie kończyn dolnych (objawy obejmują obrzmienie, ból i zaczerwienienie kończyny); fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania; jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza, lub do szpitala,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen (lunatykowanie),
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia),
- zapalenie trzustki,
- stan (określany jako zespół metaboliczny) w którym występuje połączenie trzech, lub więcej, spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego”

- cholesterolu (HDL-C), zwiększenie ilości substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
  - niedrożność jelit,
  - zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni),

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):**

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

**Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)**

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka, powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka)
- u noworodków, których matki przyjmowały lek Quetiapin NeuroPharma podczas ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia.

Leki z klasy, do której należy również Quetiapin NeuroPharma, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co bywa niebezpieczne, a w ciężkich przypadkach może prowadzić do zgonu.

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

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

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych krwi.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

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

**Bardzo często występujące 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:
  - powiększenia piersi i niespodziewanego wydzielania mleka u chłopców i dziewcząt,
  - u dziewcząt do zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek,

- zwiększenie łaknienia,
- wymioty,
- nietypowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- zatkany nos
- uczucie rozdrażnienia
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

**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 Quetiapin NeuroPharma**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w szczególnych warunkach.
- 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 Quetiapin NeuroPharma**

Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Każda tabletką leku Quetiapin NeuroPharma, 25 mg, zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny hemifumaranu).

Każda tabletką leku Quetiapin NeuroPharma, 100 mg, zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny hemifumaranu).

Każda tabletką leku Quetiapin NeuroPharma, 200 mg, zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny hemifumaranu).



Każda tabletkę leku Quetiapin NeuroPharma, 300 mg, zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny hemifumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Hypromeloza

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki

Tabletki 25 mg:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)

Tabletki 100 mg:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Tabletki 200 mg i 300 mg:

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 5 cP

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

**Jak wygląda lek Quetiapin NeuroPharma i co zawiera opakowanie?**

Tabletki 25 mg:

Brzoskwiniowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm.

Tabletki 100 mg:

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9,1 mm z linią podziału na jednej stronie.

Tabletki 200 mg:

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 12,1 mm z linią podziału na jednej stronie.

Tabletki 300 mg:

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie.

Tabletki 100 mg, 200 mg i 300 mg można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

10, 20, 30, 50, 60, 100 i 500 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

Wytwórcy:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

Genepharma S.A.  
18km Marathon Avenue  
15351 Pallini  
Grecja

tylko dla Quetiapin NeuroPharma 25 mg:  
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area Larisa, 41004  
Grecja

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

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

Niemcy: Quetiapin-neuraxpharm 25 / 50 / 100 / 150 / 200 / 300 mg Filmtabletten  
Holandia: Quetiapine Neuraxpharm 25 / 50 / 100 / 150 / 200 / 300 mg filmomhulde tabletten  
Polska: Quetiapin NeuroPharma

**Data zatwierdzenia ulotki: 06/2021**