

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Etiagen XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Etiagen XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Etiagen XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Etiagen XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Etiagen XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Quetiapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Etiagen XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etiagen XR
3. Jak przyjmować lek Etiagen XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etiagen XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Etiagen XR zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Etiagen XR jest stosowany w leczeniu chorób takich, jak:

- zaburzenie afektywne dwubiegunowe i ciężkie epizody depresyjne w przebiegu dużej depresji: kiedy pacjent odczuwa smutek. Pacjent odczuwa stany dużego przygnębienia, ma poczucie winy, odczuwa brak energii, utratę apetytu lub nie może spać;
- mania: kiedy pacjent może być bardzo podekscytowany, pobudzony, podniecony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny albo ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, przy tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne;
- schizofrenia: kiedy pacjent słyszy lub odczuwa nieistniejące głosy i rzeczy, wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe lub jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, napięcia lub depresji.

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

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etiagen XR

**Kiedy nie przyjmować leku Etiagen 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).

Jeżeli jedna z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Etiagen XR. W razie wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Etiagen XR.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etiagen XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent stosuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- pacjent przebył udar mózgu, szczególnie jeśli jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występują zaburzenia 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 Etiagen 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 Etiagen XR, ponieważ leki z grupy, do której należy lek Etiagen XR, mogą nasilać ryzyko udaru mózgu, a niekiedy ryzyko śmierci u chorych w podeszłym wieku z otępieniem;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/parkinsonizmem;
- w wywiadzie u pacjenta lub członka rodziny występują zakrzepy, gdyż stosowanie leków z tej grupy było związane z powstawaniem zakrzepów;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości stan, w którym dochodziło do krótkotrwałego zatrzymania oddechu podczas normalnego snu nocnego (tak zwany „bezdech senny”), a pacjent stosuje leki spowalniające normalną aktywność mózgu (środki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy);
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości stan, w którym nie mógł on całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent miał powiększoną prostatę, zator w jelitach lub podwyższone ciśnienie w oku. Stan taki jest często spowodowany przez leki (nazywane "lekami przeciwocholinergicznymi"), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych, w celu leczenia niektórych schorzeń;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały problemy z alkoholem lub nadużywaniem leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po zastosowaniu leku Etiagen XR wystąpią objawy takie, jak:

- 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;
- zespół objawów: gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna;
- mimowolne ruchy, przede wszystkim w obrębie twarzy lub języka; - zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napady padaczkowe (drgawki),

- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm).

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas stosowania tego rodzaju leków.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła, lub jakiegokolwiek inne zakażenia, gdyż może być to wynik bardzo małej liczby białych krwinek; może być konieczne zaprzestanie stosowania kwetiapiny i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Zaparcia wraz z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcia, które są odporne na leczenie, ponieważ może to doprowadzić do bardziej poważnego zablokowania jelit.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

U pacjentów z depresją mogą czasami występować myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki te zaczynają działać z opóźnieniem, zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później. Takie objawy mogą się nasilić, gdy pacjent nagle przerwie stosowanie leku.

Takie myśli występują częściej u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, **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 zachowaniu.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions)**

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle występują one w postaci:

- zespołu Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome) – rozległej wysypki z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN, ang. Toxic Epidermal Necrolysis) – cięższej postaci powodującej rozległe złuszczenie się skóry
- wysypki z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) obejmującej objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych oraz nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych)

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

### **Przyrost masy ciała**

U pacjentów stosujących kwetiapinę występował przyrost masy ciała. Należy regularnie kontrolować masę ciała, samemu i przez lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Etiagen XR u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Lek Etiagen XR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i lekach ziołowych.

Nie należy przyjmować leku Etiagen 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 którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki przeciwnadciśnieniowe;
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu);
- tiorydazyna lub lit (inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych);
- leki, mogące wpływać na rytm serca, np. leki mogące powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej (małe stężenie potasu lub magnezu) we krwi, takie jak leki moczopędne i niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- leki, które mogą powodować zaparcia;
- leki (zwane "lekami przeciwcholinergicznymi"), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w celu leczenia niektórych schorzeń.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

### **Etiagen XR z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Przyjmowanie pokarmu może zaburzać działanie leku, dlatego Etiagen XR należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub wieczorem przed pójściem spać.
- Należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Etiagen XR i alkoholu może wywołać senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Etiagen XR. Może to 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 Etiagen XR w ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Leku Etiagen XR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być objawami odstawiennymi: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz trudności w karmieniu. Jeżeli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się, jak lek na niego wpływa.

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

Jeżeli u pacjenta przeprowadzane jest badanie moczu na obecność leków, stosowanie leku Etiagen XR może spowodować wystąpienie pozytywnego wyniku na obecność metadonu lub niektórych leków przeciwdepresyjnych zwanych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi (ang. *tricyclic antidepressants*, TCA) przy zastosowaniu niektórych metod badania, nawet jeżeli pacjent nie przyjmuje metadonu ani TCA. Jeżeli tak się stanie, można wykonać bardziej szczegółowe badania.

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

### 3. Jak przyjmować lek Etiagen XR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę początkową określi lekarz. Zazwyczaj stosowana (dobowa) dawka podtrzymująca zależy od choroby i potrzeb pacjenta, jednak zwykle mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki 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 wieczorem przed pójściem spać; lekarz określi, kiedy).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Etiagen XR. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, dopóki lekarz tak nie zdecyduje.

#### **Zaburzenia 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**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etiagen XR**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Etiagen 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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Etiagen XR**

W razie nagłego przerwania stosowania leku Etiagen XR mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub nudności, mogą również wystąpić 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. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub nie jest wymienione w tej ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

- zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w ustach
- uczucie senności (może ustępować podczas dalszego stosowania tego leku) (może powodować upadki)
- objawy odstawienne (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania tego leku), w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty,

zawroty głowy i rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie 1 do 2 tygodni

- przybieranie na wadze
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez odczucia bólu
- zmiany stężenia niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego)

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

- szybkie bicie serca
- uczucie kołatania serca, szybki rytm lub pominięcie uderzeń serca
- zaparcia lub niestrawność
- uczucie osłabienia
- obrzęk rąk lub nóg
- niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadków)
- duże stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie
- niezwykle sny i koszmary senne
- zwiększone uczucie głodu
- poczucie irytacji
- zaburzenia mowy
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji
- duszność
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku)
- gorączka
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszenie liczby niektórych typów komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia hormonu - prolaktyny we krwi. Wzrost prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka z piersi u mężczyzn i kobiet
  - braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet

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

- drgawki
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować guzki (pęcherze) na skórze, obrzęki skóry i okolicy ust
- neutropenia, stan charakteryzujący się współwystępowaniem gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub innych zakażeń z bardzo małą liczbą białych krwinek
- nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg)
- utrudnione połykanie
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca
- zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne na EKG (wydłużenie odstępu QT)
- wolniejsze niż zwykle bicie serca, które może wystąpić na początku leczenia, mogące być powiązane z niskim ciśnieniem krwi i omdleniami
- trudności w oddawaniu moczu
- omdlenia (które mogą prowadzić do upadków)
- zatkany nos
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- nasilenie istniejącej cukrzycy

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- zespół objawów: wysoka temperatura ciała (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie senności lub omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)
- obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka (mlekotok)
- zaburzenia miesiączkowania
- zakrzepy żyłne, szczególnie w nogach (objawy obejmują 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 oraz jedzenie lub inne czynności podczas snu
- zapalenie trzustki
- stan (zwany zespołem metabolicznym), w którym występuje połączenie trzech lub więcej objawów: wzrost tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi, nadciśnienie i zwiększenie stężenia cukru we krwi
- niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancji zawartej w mięśniach)

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

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- ciężkie reakcje uczuleniowe (zwane anafilaktycznymi), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- powstawanie pęcherzy wokół skóry ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa i Johnsona). Patrz punkt 2
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje objętość moczu
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- poważna, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi, jak gorączka, tworzenie się pęcherzy na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka). Patrz punkt 2
- objawy odstawienia, które mogą wystąpić u noworodków, których matki w czasie ciąży stosowały kwetiapinę
- 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). Patrz punkt 2. **Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Etiagen XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.**
- Udar mózgu z objawami takimi jak: zapaść, drętwienie lub osłabienie rąk lub nóg, ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, zaburzenia widzenia, trudności z przetykaniem lub zaburzenia mowy, np. niewyraźna mowa i utrata zdolności mówienia
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Grupa leków, do których należy kwetiapina, może powodować zaburzenia rytmu serca, które niekiedy mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić jedynie w badaniach krwi. Należą do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) albo glukozy (cukru) we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych, spadek stężenia sodu we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancji zawartej w mięśniach) oraz zwiększenie stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi.

Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie testów krwi, co pewien czas.

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

U dzieci i młodzieży mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak u dorosłych.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży:

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

- Zwiększenie stężenia hormonu - prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:
  - U chłopców i dziewcząt może wystąpić obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka z piersi
  - U dziewcząt może wystąpić brak miesiączki lub nieregularne miesiączki
- Zwiększenie apetytu
- Wymioty
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich trudności podczas rozpoczynania ruchów mięśni, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu
- Podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

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

- Uczucie osłabienia, omdlenia (które mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany 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 Etiagen XR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po 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 Etiagen XR**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletka leku Etiagen XR zawiera 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: hypromeloza 2910, hypromeloza 2208, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian bezwodny, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 2910, makrogol/PEG 400, polisorbat 80.

Tabletki 50 mg, 200 mg i 300 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172). Tabletki 50 mg i 300 mg zawierają dodatkowo żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Etiagen XR i co zawiera opakowanie**

Wszystkie dawki leku Etiagen XR są to obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

50 mg: brązowe tabletki, z wytłoczonym napisem „Q 50” na jednej stronie.

150 mg: białe tabletki, z wytłoczonym napisem „Q 150” na jednej stronie.

200 mg: żółte tabletki, z wytłoczonym napisem „Q 200” na jednej stronie.

300 mg: jasnożółte tabletki, z wytłoczonym napisem „Q 300” na jednej stronie.

400 mg: białe tabletki, z wytłoczonym napisem „Q 400” na jednej stronie.

Lek ten jest dostępny w plastikowych butelkach zawierających 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub w blisterach w opakowaniach kartonowych, zawierających:

50 mg: 10, 10x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 30, 30x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 60 lub 60x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze); tabletki o przedłużonym uwalnianiu

150 mg: 30, 30x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 60, 60x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze); tabletki o przedłużonym uwalnianiu

200 mg: 10, 10x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 30, 30x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 60 lub 60x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 100 lub 100x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze); tabletki o przedłużonym uwalnianiu

300 mg: 10, 10x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 30, 30x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 60 lub 60x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 100 lub 100x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze); tabletki o przedłużonym uwalnianiu

400 mg: 10, 10x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 30, 30x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 60 lub 60x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze), 100 lub 100x1 (dawka pojedyncza w perforowanym blisterze); tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
Blaubeuren 89143  
Niemcy

Teva Pharma S.L.U  
C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica  
Zaragoza  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin  
Unit 35/36, Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021**