

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Questax XR, 600 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 Questax XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Questax XR
3. Jak stosować lek Questax XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Questax XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Questax XR zawiera substancję czynną nazwaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek Questax XR można stosować w leczeniu następujących chorób, takich jak:

- Duże epizody depresyjne w chorobie afektywnej dwubiegunowej, kiedy pacjent odczuwa głęboki smutek, przygnębienie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu lub nie może spać.
- Mania: stan, w którym pacjent jest bardzo silnie podekscytowany, podniecony, pobudzony, pełen entuzjazmu lub nadmiernie aktywny, lub ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny lub uciążliwy.
- Schizofrenia: stan, kiedy pacjent słyszy i widzi nierzeczywiste głosy i obrazy, przyjmuje za prawdziwe nieistniejące rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, jest spięty lub silnie przygnębiony.

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia lekiem Questax XR.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Questax XR

Kiedy nie stosować leku Questax XR

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - niektóre leki na zakażenie wirusem HIV,
 - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
 - erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w zakażeniach),

- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Nie należy przyjmować leku Questax XR, jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Questax XR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Questax XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W szczególności należy poinformować go, jeśli:

- Pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek zaburzenia serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, czy też pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiegokolwiek leki, które mogłyby wpływać na czynność serca.
- Pacjent ma niskie ciśnienie krwi.
- Pacjent przeżył udar mózgu – szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku.
- Pacjent ma problemy z wątrobą.
- Pacjent miał w przeszłości napad drgawkowy (padaczka).
- Pacjent choruje na cukrzycę lub jest obciążony ryzykiem zachorowania na cukrzycę. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Questax XR.
- U pacjenta stwierdzono w przeszłości spadek liczby białych krwinek (związany lub niezwiązany z przyjmowaniem innych leków).
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (postępującą utratą czynności mózgu). W takiej sytuacji pacjent nie powinien przyjmować leku Questax XR, gdyż leki z tej grupy mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a w niektórych przypadkach zwiększać ryzyko zgonu u osób w podeszłym wieku z otępieniem.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/parkinsonizmem.
- U pacjenta lub w jego rodzinie występowały w wywiadzie zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy są kojarzone z ich powstawaniem.
- U pacjenta występuje lub występował stan krótkotrwałego zatrzymania oddychania podczas snu nocnego (zwany „bezdech sennym”) i pacjent przyjmuje leki zwalniające normalną aktywność mózgu („leki uspokajające”).
- U pacjenta występuje lub występował stan, w którym nie można całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), występuje powiększenie prostaty, blokada w jelitach lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Stany te są niekiedy wywołane przez leki zwane środkami przeciwocholinergicznymi, których działanie terapeutyczne zmienia sposób funkcjonowania komórek nerwowych.
- Pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub narkotyków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po przyjęciu leku Questax XR wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

- Jednocześnie występujące gorączka, ciężka sztywność mięśni, nasilone pocenie się lub ograniczona świadomość (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Niekontrolowane ruchy, przede wszystkim w obrębie twarzy i języka,
- Zawroty głowy lub uczucie nadmiernej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- Napady drgawek (napady padaczkowe).
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Objawy te mogą być spowodowane stosowaniem leków z tej grupy.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpi:

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

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy lub zachowania mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki z tej grupy zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około dwóch tygodni, a czasem później.

Myśli te mogą też nasilić się, jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku. Tego rodzaju myśli częściej pojawiają się u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych osób z depresją w wieku poniżej 25 lat.

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

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. Severe cutaneous adverse reactions - SCARs)

W trakcie leczenia lekiem Questax XR bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle przejawiają się one jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrom - SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. Toxic Epidermal Necrolysis - TEN), cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic symptoms - DRESS); obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych);
- Ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis), małe pęcherze wypełnione ropą;
- Rumień wielopostaciowy, wysypka skórna ze swędząco-czerwonymi nieregularnymi plamami.

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

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów stosujących lek Questax XR obserwowano przypadki zwiększenia masy ciała. Pacjent i jego lekarz powinni regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Lek Questax XR a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Questax XR, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach wirusem HIV,
- leki należące do grupy pochodnych azolowych (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina lub karbamazepina),
- leki na nadciśnienie tętnicze,
- barbiturany (leki stosowane na bezsenność),
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć równowagę elektrolitową (zmniejszenie stężenia potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia),
- leki, które mogą powodować zaparcie,
- leki (zwane "przeciwocholinergicznymi"), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych, stosowane w leczeniu niektórych chorób.

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

Stosowanie leku Questax XR z jedzeniem, pić i alkoholem

- Pokarm może wpływać na działanie leku Questax XR i dlatego tabletki należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem, lub bezpośrednio przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, gdyż łączny efekt działania leku Questax XR i alkoholu może powodować senność.
- Nie należy pić soku grejfrutowego podczas przyjmowania leku Questax XR. Może on wpływać na sposób działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Questax XR nie należy przyjmować w ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. Leku Questax XR nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Questax XR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące trwania ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności ze ssaniem. Jeśli u noworodka pojawi się którykolwiek z tych objawów, może zaistnieć konieczność skontaktowania się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Wpływ na wyniki badań przesiewowych moczu na obecność narkotyków

U pacjentów stosujących kwetiapinę, badania moczu mogą wykazać obecność metadonu lub leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), nawet gdy chory ich nie stosuje. Takie wyniki muszą być potwierdzone za pomocą bardziej swoistych testów.

Lek Questax XR zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Questax XR

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

Dawkę początkową ustala lekarz. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od choroby i zapotrzebowania pacjenta, jednak zwykle wynosi ona od 150 mg do 800 mg.

- Lek należy przyjmować raz na dobę.
- Nie należy dzielić, rozgryzać ani miażdżyć tabletek.
- Tabletki należy połykać w całości i popijać wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez posiłku (co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem, lub przed zaśnieciem; lekarz określi dokładnie, kiedy przyjmować lek).
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Questax XR. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, lekarz może zmienić stosowaną dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz może zmienić stosowaną dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Questax XR

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Questax XR niż przepisana przez lekarza, może wystąpić senność, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Questax XR.

Pominięcie zastosowania leku Questax XR

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

Przerwanie stosowania leku Questax XR

Po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Questax XR mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności lub bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie.

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 częściej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy lub suchość w jamie ustnej;
- uczucie senności - może ustępować w miarę kontynuowania leczenia lekiem Questax XR) (może prowadzić do upadków);
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Questax XR), to znaczy trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1 do 2 tygodni;
- zwiększenie masy ciała;
- nieprawidłowe skurcze mięśni. Mogą to być: utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu;
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (trójglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- przyspieszona akcja serca;
- uczucie silnego bicia serca, przyspieszonego bicia serca, przerw w pracy serca;
- zaparcie lub objawy żołądkowe (niestrawność);
- osłabienie,
- obrzęk kończyn górnych lub dolnych;
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- podwyższony poziom cukru we krwi;
- nieostre widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne;
- wzmożony apetyt,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy i wypowiedzi;
- myśli samobójcze i nasilenie się depresji;
- duszność,
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku);
- gorączka,
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi;
- zmniejszenie liczby określonych rodzajów krwinek we krwi;
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi;
- zwiększenie stężenia prolaktyny (hormon) we krwi; Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących zaburzeń:
 - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn,

- zaniku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek;
- reakcje alergiczne, w tym: m.in. guzki (bąble) na skórze, obrzęki skóry oraz obrzęki okolicy ust;
- nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (określane mianem zespołu niespokojnych nóg),
- trudności z przełykaniem;
- niekontrolowane ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy i języka;
- zaburzenia seksualne,
- cukrzyca,
- zmiany w zakresie aktywności elektrycznej serca stwierdzone w EKG (wydłużenie odstępu QT);
- wolniejsza niż normalnie praca serca, która może występować w czasie rozpoczynania leczenia i może być związana z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami;
- utrudnienie w oddawaniu moczu;
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- zatkany nos,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- nasilenie rozpoznanej wcześniej cukrzycy.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- łącznie: wysoka temperatura (gorączka), nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub zbliżającego się omdlenia (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym);
- żółtawe zabarwienie skóry i twardówek oczu (żółtaczką);
- zapalenie wątroby,
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm);
- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok);
- zaburzenia miesiączkowania;
- zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienie nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności w trakcie snu;
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia);
- zapalenie trzustki;
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występują jednocześnie 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- jednoczesne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi - stan określany jako agranulocytoza;
- niedrożność jelit,
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze;
- ciężka reakcja alergiczna (określana mianem anafilaksji), która może objawiać się dusznością lub wstrząsem;

- nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, okolicy ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevens-Johnsona);
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, kontrolującego objętość wydalanego moczu;
- rozpad włókien mięśniowych i bóle mięśniowe (rabdomioliza).

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

- wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi zmianami (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2;
- nagłe pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem, nazywane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP)). Patrz punkt 2.
- poważna, nagła reakcja alergiczna z takimi objawami, jak gorączka, powstawanie pęcherzy na skórze i łuszczenie się skóry (toksyczno-rozplywna martwica naskórka). Patrz punkt 2;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmująca objawy
- grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi
- wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały lek Questax XR w ostatnim trymestrze ciąży;
- udar
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Grupa leków, do której należy lek Questax XR, może wywoływać zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach mogą nawet prowadzić do śmierci.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić wyłącznie po badaniu laboratoryjnym krwi. Należą do nich zmiany zawartości niektórych substancji tłuszczowych (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, wzrost stężenia enzymów wątrobowych we krwi, spadek liczby niektórych rodzajów krwinek, spadek liczby krwinek czerwonych we krwi, wzrost stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), spadek stężenia sodu we krwi oraz wzrost stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących zaburzeń:

- u mężczyzn i kobiet – do obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka,
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które występują u dorosłych, mogą też pojawiać się u dzieci i młodzieży.

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

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących zaburzeń:
 - u chłopców i dziewcząt – do obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka,
 - u dziewcząt – do braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek;
- wzmożony apetyt,
- wymioty,
- nietypowe skurcze mięśni, w tym: utrudnione rozpoczynanie ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie, omdlenie (mogące prowadzić do upadków),
- zatkany nos,
- uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Questax XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Questax XR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Lek Questax XR zawiera 600 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, maltoza krystaliczna, magnezu stearynian i talk.
Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Questax XR i co zawiera opakowanie

- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 600 mg są białe lub w kolorze złamanej bieli, owalne, obustronnie wypukłe, z wygrawerowanym napisem „600” na jednej stronie.
- Questax XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w foliowych blistrach z PVC/PCTFE/Aluminium zapakowanych w pudełka tekturowe.

Dostępne wielkości opakowań:

Questax XR, 600 mg: 10, 20, 30, 50, 60 i 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca:

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attiki
Grecja

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

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

Dania: Quetamed

Polska: Questax XR

Francja: Quétiapine Neuraxpharm LP 600 mg, comprimé à libération prolongée

Słowacja: Questax XR 600 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Czechy: Questax Prolong

Węgry: Questax XR 600 mg retard tablettá

Hiszpania: Psicotric Prolong 600 mg comprimidos de liberación prolongada

Niemcy: Quetiapin-neuraxpharm 600 mg Retardtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021