

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
3. Jak przyjmować lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest kwetiapina. Kwetiapina należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany w leczeniu następujących chorób:

- Schizofrenia: kiedy pacjent słyszy i odczuwa rzeczy które nie istnieją; wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe lub wykazuje niezwykłą podejrzliwość, lęk, dezorientację, poczucie winy, napięcie i depresję.
- Mania: kiedy pacjent jest bardzo pobudzony, podniecony, rozentuzjasmowany, nadmiernie aktywny lub ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, w tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- Choroba dwubiegunowa i ciężkie epizody depresyjne w przebiegu zaburzeń depresyjnych, kiedy pacjent odczuwa silny smutek lub załamanie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu lub trudności w zasypianiu.

W przypadku leczenia ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu dużej depresji lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu będzie stosowany z innymi lekami. Lekarz może zdecydować o dalszym stosowaniu leku KETREL XR, nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Kiedy nie stosować leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- 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 wirusem HIV,
 - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
 - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Przed zastosowaniem leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy omówić to z lekarzem prowadzącym

- jeśli u pacjenta lub u kogoś z rodziny pacjenta występuje choroba serca, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono przebyty udar mózgu, zwłaszcza, gdy jest osobą w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą,
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek napady padaczkowe (drgawki),
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. Jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka, lekarz może zlecić wykonanie badania stężenia cukru we krwi w trakcie przyjmowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków czy nie),
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (obniżenie sprawności pracy mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ponieważ leki z grupy, do której należy lek KETREL XR, mogą nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci u osób w podeszłym wieku z otępieniem,
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/ parkinsonizmem,
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, ponieważ stosowanie leków z tej grupy wiąże się z powstawaniem zakrzepów,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na krótkich przerwach w oddychaniu w trakcie prawidłowego snu w nocy (tzw. bezdech senny) i przyjmuje leki, które spowalniają czynność mózgu,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma rozrost gruczołu krokowego, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej. Takie objawy mogą być niekiedy wywołane przez leki (tzw. leki przeciwocholinergiczne) stosowane w leczeniu niektórych chorób i które wpływają na czynność komórek nerwowych,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu wystąpi jakikolwiek z wymienionych niżej objawów:

- łącznie gorączka, sztywność mięśni, nadmierna potliwość, obniżony poziom świadomości (tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna,
- mimowolne ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka,
- zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku,

- napady padaczkowe (drgawki),
- długotrwała 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.

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

Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy przypominające grype, ból gardła lub inne zakażenie, gdyż mogą być one spowodowane bardzo małą liczbą krwinek białych, co może wymagać odstawienia leku KETREL XR i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;
- zaparcie z utrzymującym się bólem brzucha lub zaparcie nieustępujące po zastosowaniu leczenia, gdyż może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.

Myśli samobójcze lub pogłębienie się stanu depresji.

Pacjenci, u których występuje depresja, mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli samobójcze mogą się nasilić u pacjentów, którzy nagle przerywali przyjmowanie leków. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli wzrasta u młodych pacjentów. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych 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 udać się do szpitala. Pomocne może okazać się powiadomienie przyjaciół i krewnych o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu powiedziały o tym pacjentowi.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Objawy tych działań obejmują:

- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- Toksyczna martwica naskórka (TEN), cięższa postać wysypki powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) to objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych).

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku KETREL XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów stosujących lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

Lek KETREL XR tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych 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, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazyna lub lit (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki zaburzające bilans elektrolitów (zmniejszające stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach),
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób, wpływające na czynność komórek nerwowych (tzw. leki przeciwocholinergiczne).

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z jedzeniem, pić i alkoholem

- Przyjmowanie pokarmu może wpływać na działanie leku, dlatego KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Jednoczesne przyjmowanie leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i alkoholu może powodować senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego, jeśli pacjent przyjmuje lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Sok grejpfrutowy może wpływać na działanie 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 KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu podczas ciąży, chyba że zostanie to uzgodnione z lekarzem.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

U noworodków, których matki stosowały lek KETREL XR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy odstawienne: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, może wywołać u pacjenta senność. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do czasu, kiedy pozna swoją reakcję na stosowany lek.

Lek KETREL XR zawiera laktozę.

Lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek KETREL XR zawiera sól

Lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkty te uznaje się za „wolne od sodu”.

Testy na obecność narkotyków w moczu

Przyjmowanie leku KETREL XR może spowodować pozytywny wynik testu na obecność w moczu metadonu i niektórych leków przeciwdepresyjnych, tzw. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (TLPD), nawet jeżeli pacjent ich nie przyjmował. W takiej sytuacji należy przeprowadzić dokładniejsze testy.

3. Jak przyjmować lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę początkową określi lekarz.

Dawka podtrzymująca (dobowa) zależy od choroby i potrzeb pacjenta i zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg

- Lek należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez pokarmu (przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Zaburzenia czynności wątroby

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

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zmienić dawkę leku u pacjenta w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

Pominięcie przyjęcia leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

Przerwanie stosowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

W razie nagłego przerwania stosowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy i suchość w jamie ustnej;
- senność (objaw ten może ustępować po pewnym czasie stosowania leku KETREL XR) (może prowadzić do upadków);
- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu przyjmowania leku KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu): trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość; zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1–2 tygodni;
- zwiększenie masy ciała;
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich: trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- zmiany stężenia niektórych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego)

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

- przyspieszenie rytmu serca,
- uczucie łomotania serca lub przyspieszonej bądź niemiarowej akcji serca,
- zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność),
- uczucie osłabienia,
- obrzęk rąk i nóg,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania. Może to być przyczyną zawrotów głowy i omdleń, co może prowadzić do upadków,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększone uczucie głodu,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy i trudności w wysławianiu się,
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji,
- duszność,
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku),
- gorączka,
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi,
- zmniejszenie liczby określonych rodzajów komórek krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi; zwiększone stężenie prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wydzielania mleka u mężczyzn i kobiet,
 - zatrzymania miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

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

- drgawki,
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować powstawanie bąbli na skórze, obrzęku skóry i obrzęku wokół ust,
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (nazywane także zespołem niespokojnych nóg),
- trudności z przetykaniem,
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka,
- zaburzenia seksualne,
- cukrzyca,
- zmiany czynności elektrycznej serca widoczne w zapisie EKG serca (wydłużenie odstępu QT),
- wolniejsze niż zwykle bicie serca, które może wystąpić podczas rozpoczynania leczenia i być związane z niskim ciśnieniem krwi i omdleniem,
- trudności w oddawaniu moczu,
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- zatkany nos,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy.

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

- zespół objawów: wysoka temperatura (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenia (zaburzenie zwane "złośliwym zespołem neuroleptycznym"),
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm),
- obrzęk piersi oraz nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok),
- zaburzenia miesiączkowania,
- zakrzepy w żyłach, zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen,
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia),
- zapalenie trzustki,
- stan zwany „zespołem metabolicznym”, w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących cech: wzrost tkanki tłuszczowej w okolicach brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego cholesterolu” HDL, zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek (tak zwana agranulocytoza).
- niedrożność jelit,
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach).

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

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężka reakcja alergiczna (zwana anafilaksją), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs,
- nagły obrzęk skóry, zazwyczaj w okolicach oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, na oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) (Patrz punkt 2),
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu kontrolującego objętość moczu,
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka skórna z towarzyszącymi nieregularnymi plamami na skórze (rumień wielopostaciowy),
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka, pojawienie się pęcherzy na skórze, złuszczenie naskórka (toksyczna martwica rozplywna naskórka) (Patrz punkt 2),
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmująca objawy takie jak: objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.

- objawy odstawienia u noworodków, których matki przyjmowały lek KETREL XR tabletki o przedłużonym uwalnianiu w czasie 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 których należy KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być ciężkie, a w ciężkich przypadkach mogą powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się wyłącznie w wynikach badań krwi. Do działań tych należą: zmiany stężenia niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie liczby erytrocytów, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (enzym występujący w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi oraz niespodziewanego wydzielania mleka u kobiet, jak i mężczyzn,
- zaniku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi.

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Takie same działania niepożądane, jak u osób dorosłych, mogą również występować u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie obserwowano u dorosłych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wydzielania mleka zarówno u chłopców, jak i u dziewcząt,
 - u dziewcząt może dojść do zatrzymania miesiączki lub może ona występować nieregularnie.
- zwiększenie apetytu,
- wymioty,
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności z wykonaniem ruchu, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

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

- uczucie osłabienia, omdlenia (może 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 201 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, sodu chlorek, powidon K30, talk i magnezu stearynian. Ponadto tabletki o mocy 50 mg zawierają celulozę mikrokrystaliczną silikonowaną.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Tabletki o mocy 50 mg zawierają ponadto alkohol poliwinylowy, talk i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Tabletki o mocy 50, 200 i 300 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletki o mocy 200, 300 i 400 mg zawierają ponadto hypromelozę 6 cP.

Jak wygląda lek KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg: brzoskwiniowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym symbolem „Q50” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym symbolem „I2” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Średnica tabletki wynosi około 9,6 mm.

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg: lekko żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym symbolem „Q300” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Średnica tabletki wynosi około 11,2 mm.

KETREL XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym symbolem „I4” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Średnica tabletki wynosi około 12,8 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: opakowanie zawierające 10, 30, 50, 60 i 100 tabletek są zarejestrowane dla mocy 200, 300 i 400 mg.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: opakowanie zawierające 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek jest zarejestrowane dla mocy 50 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

GAP S.A.
46, Agissialou, str.
Agios Dimitrios,
17341 Ateny
Grecja

Dla KETREL XR 50 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu :
ARROW GENERIQUES- LYON,
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,
Francja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple; Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
----------------------------	----------------------------

Austria	Quetiapine Accord 50mg/200 mg/300mg/400mg Retardtabletten
Bułgaria	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg таблетки с удължено Освобождение
Cypr	Quetiapine Accord 200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Κουετιαπίνη
Czechy	Quetiapine Acc.ord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým Uvolňováním
Dania	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
Estonia	Quetiapine Accord
Finlandia	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
Francja	QETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged release tablet
Grecja	Matepil 50mg/200mg/300mg/400mg παρατείνει δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hiszpania	Atrolak Prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos deliberación prolongada EFG
Holandia	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
Irlandia	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Litwa	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Łotwa	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības tabletes
Malta	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Niemcy	Quetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
Norwegia	Quetiapin Accord
Polska	KETREL XR
Portugalia	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação Prolongada
Rumunia	Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Słowacja	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Szwecja	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Węgry	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tabletta
Wielka Brytania	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Włochy	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Compresse a rilascio prolungato

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022