

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ketrel, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Ketrel, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Ketrel, 200 mg, tabletki powlekane**  
*Quetiapinum*

### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Ketrel zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Ketrel jest stosowany w leczeniu chorób, takich jak:

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

Lekarz może zalecić stosowanie leku Ketrel nawet w przypadku poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec nawrotom choroby.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketrel**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Ketrel**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie:
  - inhibitory proteaz (niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV),
  - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
  - erytromycynę lub klarytromycynę (antybiotyki stosowane w zakażeniach),

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Ketrel. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketrel 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 leki, które mogłyby mieć wpływ na czynność serca
- Pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie jeżeli jest osobą w podeszłym wieku
- Pacjent ma problemy z wątrobą
- Pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczka)
- Pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Ketrel
- Pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków)
- Pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Ketrel nie należy przyjmować, ponieważ leki z grupy, do której należy także Ketrel, mogą zwiększać ryzyko udaru, a niekiedy nawet 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.

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

- gorączka, sztywność mięśni, nadmierna potliwość, zaburzenia świadomości (stan nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym); może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zawroty głowy lub dotkliwa senność; te zmiany 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:

- jednocześnie: gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenia, co może być następstwem bardzo małej liczby krwinek białych we krwi. Trzeba wówczas przerwać stosowanie leku Ketrel i (lub) zastosować odpowiednie leczenia.
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, jako że może to prowadzić do poważnej 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 po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni, 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 także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu, powiedziały o tym pacjentowi.

### **Zwiększenie masy ciała**

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Ketrel a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leku Ketrel, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek 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.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Ketrel z jedzeniem, piciem i alkoholem**

- Ketrel można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas stosowania leku Ketrel należy unikać spożywania napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Ketrel i alkoholu może powodować senność.
- W okresie przyjmowania leku Ketrel nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on 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 przed przyjęciem leku Ketrel. Pacjentka nie powinna przyjmować leku Ketrel podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Ketrel nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

U noworodków matek, które przyjmowały Ketrel 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, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

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

U pacjentów stosujących lek Ketrel niektóre badania moczu na obecność leków mogą wykazywać obecność metadonu lub leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), chociaż pacjent ich nie stosuje. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

#### **Lek zawiera laktozę, żółcień pomarańczową (Ketrel 25 mg) i sól**

##### **Laktoza**

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

##### **Żółcień pomarańczowa**

Lek Ketrel 25 mg zawiera żółcień pomarańczową. Lek może powodować reakcje alergiczne.

##### **Sól**

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

### **3. Jak stosować lek Ketrel**

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

Dawkę początkową i sposób przyjmowania leku przez kolejne dni leczenia określi lekarz prowadzący. Zazwyczaj stosowana dawka leku Ketrel to od 150 mg do 800 mg, w zależności od objawów i potrzeb pacjenta.

- 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 Ketrel nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na działanie leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

#### **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 Ketrel nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ketrel, można odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać z sobą opakowanie leku Ketrel.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ketrel**

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej. Jeżeli do zażycia kolejnej dawki pozostało niewiele czasu, należy zażyć lek o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Ketrel**

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Ketrel mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed przerwaniem leczenia.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej,
- senność (może ustępować podczas stosowania leku Ketrel); może prowadzić do upadków,
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Ketrel): trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 tygodni;
- zwiększenie masy ciała,
- nieprawidłowe skurcze mięśni; może to być trudność z rozpoczęciem ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu,
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

#### **Często występujące działania niepożądane (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- przyspieszenie czynności serca,
- uczucie, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub występują pauzy w rytmie serca
- zaparcia, podrażnienia żołądka (niestrawność),
- osłabienie,
- obrzęki rąk lub nóg,
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania. To może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększenie łaknienia,
- drażliwość,
- zaburzenia mowy i wypowiedzi,
- myśli samobójcze i nasilenie depresji,
- duszność,
- wymioty (głównie u osób starszych),
- gorączka,

- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi,
- zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi,
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi,
- zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi; zwiększone stężenie prolaktyny 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 (u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- napady drgawek,
- reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust,
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określany także jako zespół niespokojnych nóg),
- utrudnione połykanie,
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka,
- zaburzenie sprawności seksualnej,
- cukrzyca,
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT),
- wolniejsza niż zwykle akcja serca, co może występować na początku leczenia i może być związana z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami,
- utrudnienie oddawania moczu,
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- zatłoczony nos,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi,
- zmniejszenie ilości sodu we krwi.

**Rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):**

- łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, odczucia senności lub niemal omdlenia (zaburzenie określane mianem złośliwego zespołu neuroleptycznego),
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka),
- 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 szpitala,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen,
- zapalenie trzustki,
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”) w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie ilości „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 (u mniej niż u 1 na 10 000 leczonych 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 objętość wydalanego moczu,
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza),
- nasilenie istniejącej cukrzycy.

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

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy),
- 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 leku Ketrel i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną;
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka),
- objawy odstawienia (mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Ketrel podczas ciąży)
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z klasy, do której należy również Ketrel mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być 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 wykonywanie badań kontrolnych.

**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 (u więcej niż u 1 na 10 leczonych 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,
- nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczynaniu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

**Często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków),
- zatkały nos,
- uczucie rozdrażnienia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Ketrel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku, jeśli zauważy się otwarcia bądź uszkodzenia.

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 Ketrel**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Ketrel 25 mg: każda tabletkę zawiera 25 mg kwetiapiny w postaci kwetiapiny fumaranu.  
Ketrel 100 mg: każda tabletkę zawiera 100 mg kwetiapiny w postaci kwetiapiny fumaranu.  
Ketrel 200 mg: każda tabletkę zawiera 200 mg kwetiapiny w postaci kwetiapiny fumaranu.



- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, laktoza jednowodna, kopowidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, lak żółcieni pomarańczowej (Ketrel 25 mg), lak żółcieni chinolinowej (Ketrel 100 mg), Opadry HP White.

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

Ketrel 25 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe pomarańczowe tabletki powlekane.

Ketrel 100 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe żółte tabletki powlekane.

Ketrel 200 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe białe tabletki powlekane.

Dostępne opakowania:

- Opakowanie zawierające 20, 30, 40, 60 lub 120 tabletek powlekanych po 25 mg, w pojemniku polietylenowym o pojemności 30 ml z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub blistrzy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
- Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych po 100 mg, w pojemniku polietylenowym o pojemności 30 ml z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub blistrzy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
- Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych po 200 mg, w pojemniku polietylenowym o pojemności 75 ml z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub blistrzy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A, Kiełpin

05-092 Łomianki

tel.: (22) 751 59 33

e-mail: info@celonpharma.com

#### **Wytwórca:**

Celon Pharma S.A.

ul. Marymoncka 15

05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma S.A.

Ogrodowa 2A, Kiełpin

05-092 Łomianki

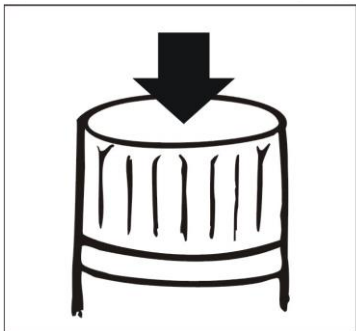
tel.: (22) 751-59-33,

e-mail: info@celonpharma.com

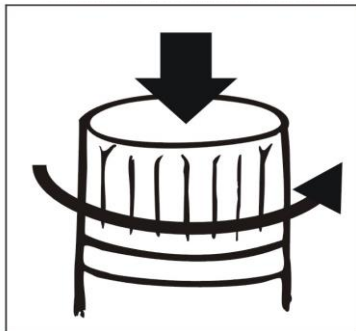
W celu ochrony leku przed dostępem osób niepowołanych i dzieci, nakrętka opakowania zaopatrzona jest w plombę i mechanizm blokady odkręcania.

Postępuj zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCISNAĆ MOCNO  
ZAKRĘTKĘ



② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ  
PRZEKRĘCIĆ O PÓŁ  
OBROTU



**Data zatwierdzenia ulotki:**