

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Pinexet, 25 mg, tabletki powlekane**

**Pinexet, 100 mg, tabletki powlekane**

**Pinexet, 200 mg, tabletki powlekane**

**Pinexet, 300 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 jakiekolwiek 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 Pinexet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pinexet
3. Jak stosować lek Pinexet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pinexet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Pinexet jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

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

Lekarz może zalecić stosowanie leku Pinexet nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Pinexet**

- 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 któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Pinexet. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Pinexet.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pinexet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego krewnych ma lub miał jakiegokolwiek problemy z sercem, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiegokolwiek leki, które mogłyby mieć wpływ na czynność serca
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest 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 Pinexet.
- pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być spowodowane działaniem innych leków)
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Pinexet nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także Pinexet, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru, a niekiedy ryzyko zgonu.
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy; ze stosowaniem leków, takich jak ten, związane jest powstawanie zakrzepów
- pacjent ma lub miał w przeszłości krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu (zespół bezdechu sennego) oraz przyjmuje leki, które spowalniają aktywność mózgu (antydepresanty, leki przeciwdepresyjne)
- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z całkowitym opróżnianiem pęcherza (zatrzymanie moczu), powiększony gruczoł krokowy, niedrożność jelit lub podwyższone ciśnienie wewnątrz oka
- pacjent nadużywał alkoholu lub leków
- pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Pinexet może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Pinexet a inne leki”).

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

- łącznie: gorączka, sztywność mięśni, nadmierna potliwość, zaburzenia świadomości (stan ten jest nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym); może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania odpowiedniego 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)
- 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
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm).

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

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpi:**

- łącznie: gorączka, objawy grypopodobne, bóle gardła lub jakiegokolwiek zakażenia, gdyż może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Pinexet i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia
- zaparcia łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcia mimo leczenia, gdyż może to prowadzić do bardziej 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 Pinexet obserwowano zwiększenie masy ciała. Z tego względu należy regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Pinexet a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leku Pinexet, jeśli pacjent stosuje 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 przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Pinexet i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zwrócić się do lekarza.
- 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 stosowane w zakażeniach),
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- leki przeciwocholinergiczne.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Lek Pinexet z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Jednoczesne przyjmowanie leku Pinexet i alkoholu może wywoływać senność.
- W okresie przyjmowania leku Pinexet nie należy spożywać soku grejpfrutowego. 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 przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Pinexet podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem.

Leku Pinexet nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

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

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

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

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

Przyjmowanie kwetiapiny 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 badania innymi metodami, w celu potwierdzenia wyników.

### **Pinexet zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Pinexet**

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

Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od nasilenia choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

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

### **Pacjenci z zaburzeniami 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 Pinexet nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pinexet**

W razie zastosowania większej dawki leku Pinexet niż przepisana przez lekarza, mogą wystąpić: senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki Pinexet ze sobą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pinexet**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Pinexet**

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

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- senność (może ustępować w trakcie stosowania leku Pinexet); może prowadzić do upadków
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Pinexet), to znaczy trudności w zasypianiu (bezsenność), 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 utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego)
- zmniejszona zawartość hemoglobiny.

#### **Często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 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
- uczucie rozdrażnienia
- zaburzenia mowy i wypowiedzi
- myśli samobójcze i nasilenie depresji
- duszność
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku)

- gorączka
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi
- zwiększenie stężenia jednego z hormonów (prolaktyny) we krwi.

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

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

**Rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 1 000 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 białkówek oczu (żółtaczką)
- zapalenie wątroby
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm)
- obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok)
- zaburzenia cyklu miesięczkowego
- 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
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan (określany jako zespół metaboliczny) w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących cech: 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
- niedrożność jelit
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 000 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).

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

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka, pęcherze na skórze i złuszczenie skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka)
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały lek Pinexet podczas ciąży
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

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

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

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

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

**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 Pinexet i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

**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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zwiększenie stężenia jednego z hormonów - prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - powiększenia piersi i niespodziewanego wydzielania mleka u chłopców i dziewcząt
  - u dziewcząt do zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek
- zwiększenie łaknienia
- wymioty
- nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu
- zwiększenie ciśnienia krwi.

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

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- zatkany 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 na adres: Departament 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 Pinexet**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Pinexet**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletki zawiera, odpowiednio, 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny w postaci fumaranu.
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

powidon K30, celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka:

*Pinexet 25 mg*

hypromeloza (6 cP - E464), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

*Pinexet 100 mg*

hypromeloza (6 cP - E464), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172).

*Pinexet 200 mg i 300 mg*

hypromeloza (6 cP - E464), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.



**Jak wygląda lek Pinexet i co zawiera opakowanie**

Pinexet 25 mg: tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Pinexet 100 mg: tabletki powlekane żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Pinexet 200 mg: tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Pinexet 300 mg: tabletki powlekane, białe, podłużne, z kreską dzielącą po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pinexet 25 mg: 30 tabletek powlekanych.

Pinexet 100 mg: 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Pinexet 200 mg: 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Pinexet 300 mg: 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2024 r.