

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

**Ketilept 25 mg, tabletki powlekane**  
**Ketilept 100 mg, tabletki powlekane**  
**Ketilept 200 mg, tabletki powlekane**  
**Ketilept 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Ketilept zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Ketilept może być stosowany do leczenia chorób, takich jak:

- 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.
- Mania, kiedy pacjent może być bardzo pobudzony, podniecony, rozentuzjasmowany, nadmiernie aktywny lub ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, w tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- Schizofrenia, kiedy pacjent słyszy lub odczuwa nieistniejące głosy i rzeczy, ma zwiady, jest nadmiernie podejrzliwy, zalekany, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, napięcia lub depresji.

Lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia lekiem Ketilept, nawet gdy pacjent czuje się lepiej.

Pomocne dla pacjenta może być poinformowanie przyjaciół i krewnych o swych objawach i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Ketilept**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno którykolwiek z następujących leków:
  - 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 Ketilept. W razie wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketilept.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketilept należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent przeżył udar, zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą,
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości napady padaczkowe (drgawki),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub ma skłonność do wysokiego stężenia cukru we krwi (cukrzyca w wywiadzie lub wysokie stężenie cukru we krwi w czasie ciąży). W tym przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Ketilept,
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki lub występują u niego czynniki związane z ryzykiem wystąpienia zapalenia trzustki, takie jak kamienie żółciowe lub wysokie stężenie trójglicerydów (tłuszcze występujące we krwi),
- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Ketilept może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Ketilept a inne leki”),
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości mały poziom białych krwinek, co mogło być związane lub nie z przyjmowaniem innych leków,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku z otępieniem (utrata czynności mózgu). W takim przypadku nie należy stosować leku Ketilept, ponieważ leki z grupy do której należy Ketilept mogą zwiększać ryzyko udaru mózgu, a w niektórych przypadkach ryzyko śmierci, u osób w podeszłym wieku z otępieniem,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona / parkinsonizm.
- jeśli u pacjenta lub kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania pod postacią krótkich okresów bezdechu podczas snu (nazywanych zespołem bezdechu śródśennego) i przyjmuje leki spowalniające/hamujące normalną pracę mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, przeszkodę w jelitach albo podwyższone ciśnienie w oku. Te problemy czasami są wywoływane przez leki (tzw. preparaty antycholinergiczne), które wpływają na funkcjonowanie nerwów, by leczyć określone schorzenia.
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z nadużywaniem alkoholu lub narkotyków.

Jeśli pacjent został przyjęty do szpitala, ważne jest poinformowanie personelu medycznego o przyjmowaniu leku Ketilept.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy, takie jak:

- Gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka.

- Zawroty głowy, uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- Drgawki.
- 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.

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

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- Gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inna infekcja, gdyż objawy te mogą być wynikiem bardzo małej liczby białych krwinek, co może wymagać odstawienia leku Ketilept i/lub zastosowania odpowiedniego leczenia.
- Zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie niereagujące na leczenie, gdyż może to prowadzić do poważniejszej niedrożności jelit.

### **Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zwykle po upływie 2 tygodni, a czasami później. Takie myśli mogą też ulec nasileniu w razie nagłego przerwania przyjmowania leku. Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne jeżeli:

- u pacjenta występowały w przeszłości myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia,
- pacjent jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko
- wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują 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. Pacjent może zwrócić się do krewnych lub przyjaciół z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCARs)**

Podczas leczenia kwetiapiną bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCARs), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle przejawiają się one jako:

- 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 powodująca intensywne złuszczenie naskórka,
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych),
- Ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP), małe pęcherze wypełnione ropą,
- Rumień wielopostaciowy (ang. Erythema Multiforme, EM), wysypka skórna ze swędząco-czerwonymi nieregularnymi plamami.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Ketilept i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Przyrost masy ciała**

U pacjentów stosujących lek Ketilept występował przyrost masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

### **Dzieci i młodzież**

Ketilept nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Ketilept 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 stosować leku Ketilept jeśli pacjent przyjmuje:

- 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).

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Ketilept 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 lit (inny lek przeciwpsychotyczny),
- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki zaburzające bilans elektrolitów (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub wybrane antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach),
- leki, które mogą spowodować zaparcia,
- leki (tzw. preparaty antycholinergiczne), które wpływają na funkcjonowanie nerwów, by leczyć określone schorzenia.

Przed zaprzestaniem przyjmowania tych leków najpierw należy porozmawiać z lekarzem.

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

Lek Ketilept może być przyjmowany z jedzeniem lub bez.

Należy zachować ostrożność w spożywaniu napojów alkoholowych. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Ketilept, jeśli pacjent regularnie pije alkohol. Jednoczesne stosowanie leku Ketilept i alkoholu może wywołać senność.

Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Ketilept. Może to wpływać na sposób działania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie należy stosować leku Ketilept w czasie ciąży o ile nie zostanie to omówione z lekarzem.

Nie należy stosować leku Ketilept w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki stosowały lek Ketilept w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy odstawienne: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy zwrócić się do lekarza.

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

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

### **Ketilept zawiera laktozę i sól**

W przypadku nietolerancji laktozy, należy wziąć pod uwagę, że każda tabletka powlekana leku Ketilept 25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg zawiera odpowiednio: 4,42 mg, 17,05 mg, 34,1 mg i 50,94 mg laktozy.

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

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

### **Wpływ na badanie narkotyków w moczu**

U pacjentów poddawanych badaniu moczu na obecność narkotyków, przyjmowanie leku Ketilept może być przyczyną dodatnich wyników dla metadonu lub niektórych leków na depresję zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi przy zastosowaniu niektórych metod, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu ani trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W takim przypadku można wykonać inny, bardziej specyficzny test.

## **3. Jak stosować lek Ketilept**

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

Lekarz prowadzący określi dawkę początkową, którą może stopniowo zwiększać. Istnieją różne schematy dawkowania w zależności od wskazania.

Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od choroby i potrzeb pacjenta, zwykle może wynosić od 150 mg do 800 mg na dobę.

- Lek należy przyjmować raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę w zależności od choroby.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Ketilept. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tak nie zdecyduje.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku u pacjenta w podeszłym wieku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

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

W razie przyjęcia większej niż przepisana przez lekarza dawki leku Ketilept, 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 tabletki Ketilept.

### **Pominięcie zastosowania leku Ketilept**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Ketilept**

Nie należy zaprzestawać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem. W razie nagłego przerwania stosowania leku Ketilept mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może doradzić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia.

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

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

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

##### ***Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):***

- Zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Senność (może ustępować podczas dalszego stosowania leku Ketilept) (może powodować upadki).
- Objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania leku Ketilept), w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie i przybieranie na wadze. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie 1–2 tygodni.
- Zwiększenie wagi ciała.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą tu między innymi trudności w rozpoczynaniu ruchów mięśni, drżenia, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany w ilościach niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego).

##### ***Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):***

- Przyspieszenie czynności serca.
- Uczucie łomotania serca, szybkiego bicia serca lub wypadania pojedynczych uderzeń serca.
- Zaparcia, niestrawność.
- Osłabienie.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Niskie ciśnienie tętnicze przy wstawaniu. Może to wywołać zawroty głowy lub omdlenie (może doprowadzić do upadku).
- Zwiększone stężenia cukru we krwi.
- Nieostre widzenie.
- Dziwne sny i koszmary senne.
- Wzmoczone uczucie głodu.
- Uczucie rozdrażnienia.
- Zaburzenia mowy i języka.
- Myśli samobójcze i pogłębienie depresji. **Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do szpitala!**
- Dusznność.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiany w stężeniach hormonów tarczycowych we krwi.
- Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi

- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:
  - o Obrzmienie piersi u mężczyzn i kobiet i nieoczekiwane wytwarzanie mleka.
  - o Zanik miesiączki lub nieregularne miesiączki u kobiet.

***Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):***

- Napady drgawek.
- Reakcje nadwrażliwości, w tym guzki i bąble na skórze, obrzęki skóry i okolicy ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (tzw. zespół niespokojnych nóg).
- Utrudnione połykanie.
- Niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka.
- Zaburzenia czynności seksualnych.
- Cukrzyca.
- Zmiany aktywności elektrycznej serca obserwowane w EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejsza niż normalnie czynność serca, która może występować przy rozpoczynaniu leczenia i która może być związana z niskim ciśnieniem tętniczym i omdleniem.
- Trudności z oddawaniem moczu.
- Omdlenie (może prowadzić do upadku).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.
- Dezorientacja.

***Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):***

- Jednoczesne wystąpienie takich objawów jak wysoka temperatura (gorączka), poty, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenie (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- Zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewana produkcja mleka (mlekotok).
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zakrzepy żyłne szczególnie w kończynach dolnych (objawy to: obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które naczyniami krwionośnymi mogą dostać się do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast poradzić się lekarza.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności w czasie snu.
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (zwany “zespołem metabolicznym”), w którym mogą współistnieć 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększenie ilości tłuszczu na brzuchu, zmniejszenie stężenie „dobrego cholesterolu” (HDL), zwiększenie stężenia tłuszczu zwanego trójglicerydami, wysokie ciśnienie tętnicze i zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Współistnienie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innej infekcji z bardzo małą liczbą białych krwinek, stan zwany agranulocytozą.
- Niedrożność jelit.
- Zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej (substancji pochodzącej z mięśni) we krwi.

***Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):***

- Ciężka wysypka, pęcherze, czerwone plamy na skórze.
- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs.

- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężka choroba skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych przebiegająca z powstawaniem pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2.
- Nieodpowiednie wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamkami (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- Nagłe pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione białą-żółtym płynem zwanym ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka oraz powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczna nekroliza naskórka). Patrz punkt 2.
- Reakcja polekowa 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.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.
- U noworodków matek, które stosowały Ketilept w czasie ciąży mogą wystąpić objawy odstawienne.
- Udar mózgu.

Leki z grupy, do której należy Ketilept, mogą zaburzać rytm serca, co może być poważnym stanem, a nawet, w pojedynczych przypadkach, powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane są widoczne dopiero po wykonaniu badań krwi. Należą do nich zmiany w stężeniach niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany w stężeniach hormonów tarczycowych we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej (substancja pochodząca z mięśni) we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:

- Obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u kobiet jak i mężczyzn.
- Zaniku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Takie same działania niepożądane jak u dorosłych, mogą także występować u dzieci i młodzieży. Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie występowały u dorosłych:

***Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż jednej na 10 osób)***

- Zwiększona ilość hormonu zwanego prolaktyną we krwi. W rzadkich przypadkach może powodować
  - obrzęk gruczołów piersiowych i nieoczekiwane wytwarzanie mleka u chłopców i dziewcząt,
  - zanik lub nieregularne miesiączki u dziewcząt
- Wzmoczony apetyt



- Wymioty
- Nietypowe ruchy mięśni, w tym trudności z rozpoczynaniem ruchu, drżenie, zespół niespokojnych nóg i sztywność mięśni bez odczuwania bólu.
- Zwiększone ciśnienie krwi

**Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)**

- Uczucie osłabienia, omdlenie (może powodować upadki)
- Uczucie zatkanego nosa
- Uczucie rozdrażnienia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

## **5. Jak przechowywać lek Ketilept**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Ketilept**

Substancją czynną leku jest hemifumaran kwetiapiny. Każda tabletki powlekana 25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg zawiera odpowiednio 28,78 mg, 115,13 mg, 230,26 mg i 345,4 mg hemifumaranu kwetiapiny.

Pozostałe składniki to:

#### **Ketilept 25 mg, tabletki powlekane**

magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza

Otoczka: Opadry II 33G28523 White (triacetyna, makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza).

#### **Ketilept 100 mg, tabletki powlekane**

magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza

Otoczka: Opadry II 33G28523 White (triacetyna, makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza).

#### **Ketilept 200 mg, tabletki powlekane**

magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza

Otoczka: Opadry II 33G28523 White (triacetyna, makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza).

Opadry II 33G24283 Pink (żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), triacetyna, makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza).

#### **Ketilept 300 mg, tabletki powlekane**

magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza

Otoczka: Opadry II 33G28523 White (triacetyna, makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza).

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

Ketilept 25 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, bezwonne lub prawie bezwonne, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym napisem „201” po jednej stronie i stylizowaną literą „E” po drugiej stronie.

Ketilept 100 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, bezwonne lub prawie bezwonne, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym napisem „E202” po jednej stronie.

Ketilept 200 mg, tabletki powlekane: różowe, bezwonne lub prawie bezwonne, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym napisem „E204” po jednej stronie.

Ketilept 300 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, bezwonne lub prawie bezwonne, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym napisem „E205” po jednej stronie.

#### **Opakowanie:**

30, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek powlekanych w bezbarwnych, przezroczystych blistrach foliowych z PVC/PVDC/Aluminium umieszczonych w tekturowym pudełku

#### **Podmiot odpowiedzialny**

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D  
02-146 Warszawa

#### **Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.  
Węgry

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Węgry:            | Ketilept 25/100/150/200/300 mg filmtabletta             |
| Republika Czeska: | Ketilept  |
| Litwa:            | Ketilept 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės |
| Łotwa:            | Ketilept 25/100/150/200/300 mg film-coated tablets      |
| Polska            | Ketilept 25/100/200/300 mg                              |
| Słowacja:         | Ketilept 25/100/150/200/300 mg                          |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.06.2024**