

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

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

### **Spis treści ulotki**

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

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

Kventiax zawiera substancję czynną nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Kventiax jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

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

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia lekiem Kventiax.

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

##### **Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Kventiax**

- 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 leczeniu zakażeń HIV,
  - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
  - erytromycynę lub klarytromycynę (antybiotyki stosowane w zakażeniach),

- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Kventiax.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kventiax należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli:

- pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta 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 krwi;
- pacjent przeżył udar, szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku;
- pacjent ma problemy z wątrobą;
- kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad drgawkowy;
- pacjent ma cukrzycę lub występuje u niego ryzyko cukrzycy; w tym przypadku lekarz może sprawdzać stężenie cukru podczas leczenia lekiem Kventiax;
- u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba krwinek białych (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków, czy nie);
- pacjent jest w podeszłym wieku i występuje u niego ośpienie (utrata czynności mózgu). U tych pacjentów nie należy stosować leku Kventiax, ponieważ leki z grupy, do której należy Kventiax, mogą zwiększać ryzyko udaru, a w niektórych przypadkach także ryzyko śmierci;
- pacjent jest w podeszłym wieku i cierpi na chorobę Parkinsona/parkinsonizm;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy sprzyjają ich powstawaniu;
- u pacjenta występował lub występuje stan, w którym przestał on na chwilę oddychać podczas snu w nocy (stan zwany „bezdech senny”) oraz pacjent przyjmuje leki osłabiające normalną aktywność mózgu (leki przeciwdepresyjne);
- u pacjenta występował lub występuje stan, w którym nie mógł opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w oku. Zaburzenia te często są wywoływane przez leki (tzw. leki przeciwocholinergiczne) wpływające na czynność komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób;
- pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków;
- pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Kventiax może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Kventiax a inne leki”).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po przyjęciu leku Kventiax wystąpią objawy, takie jak:

- występujące w połączeniu: wysoka temperatura (gorączka), sztywność mięśni, nasilone pocenie się lub zmniejszona świadomość (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub uczucie nadmiernej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- napady drgawek (napady padaczkowe);
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm);
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niespodziewane 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 zakażenie, ponieważ może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi; w związku z

- tym może być konieczne przerwanie stosowania leku Kventiax i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, ponieważ może to prowadzić do cięższej blokady jelit.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, a czasem później. Objawy mogą się nasilić, jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

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

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)**

W trakcie leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Działania te występują zazwyczaj jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. Toxic Epidermal Necrolysis), cięższa postać powodująca rozległe złuszczenie się skóry
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), 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).
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis), małe pęcherze wypełnione ropą
- rumień wielopostaciowy (EM, ang. Erythema Multiforme), wysypka skórna z czerwonymi, swędzącymi, nieregularnymi plamami

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

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów przyjmujących lek Kventiax może nastąpić wzrost masy ciała. Lekarz będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Kventiax a inne leki**

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

Nie należy stosować leku Kventiax, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach HIV,
- leki z grupy azoli (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu),
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, np. leki, które mogą wywołać zaburzenia elektrolitowe (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- leki (tzw. leki przeciwocholinergiczne), które wpływają na czynność komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób,
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Kventiax 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.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

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

- Kventiax może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Należy zachować ostrożność w piciu napojów alkoholowych. Stosowanie leku Kventiax z alkoholem może wywołać senność.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Kventiax, ponieważ może to mieć wpływ na działanie leku Kventiax.

#### **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 Kventiax w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Kventiax nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały Kventiax w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności z jedzeniem. W wypadku zauważenia takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

#### **Kventiax zawiera laktozę i sól**

Kventiax zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

#### **Wpływ na badania na obecność narkotyków w moczu**

Stosowanie leku Kventiax może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań na obecność metadonu lub niektórych trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Jeśli tak się stanie, należy zastosować bardziej swoistą metodę badań.

### **3. Jak stosować Kventiax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje o dawce początkowej. Dawka podtrzymująca leku (dawka dobową) zależy od choroby i potrzeb pacjenta, jednak zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby, na którą choruje pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek może być zażywany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Kventiax. Może on wpływać na działanie leku.
- Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby, lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

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

Leku Kventiax nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Kventiax**

Pominiętą dawkę należy przyjąć, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy odczekać i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Kventiax**

W razie nagłego odstawienia leku Kventiax mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść) lub nudności, ból 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Uczucie senności (zazwyczaj ustępuje z czasem w trakcie stosowania leku Kventiax) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy pojawiające się po zaprzestaniu przyjmowania leku), w tym bezsennaść, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy oraz drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawienie leku przynajmniej przez 1-2 tygodnie.
- Zwiększenie masy ciała.

- Nieprawidłowe skurcze mięśni; może to być utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany stężenia we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Szybkie bicie serca.
- Nieprawidłowe bicie serca - uczucie szybkiego bicia serca lub nieregularnego rytmu serca.
- Zaparcia, zaburzenia żołądkowe (niestrawność).
- Osłabienie.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, które 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 pogorszenie depresji.
- Dusznność.
- 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 hormonu - prolaktyny we krwi; zwiększone stężenie prolaktyny może prowadzić do:
  - obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- Napady drgawek.
- Reakcje alergiczne, w tym guzki (bąble) na skórze, obrzęki skóry oraz obrzęki okolicy ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg).
- Trudności w połykaniu.
- Niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka.
- Zaburzenia czynności seksualnych.
- Cukrzyca.
- Zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne w 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.
- Utrudnienie w oddawaniu moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- Połączenie objawów: wysoka temperatura (gorączka), nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, przemożna senność lub omdlenie (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok).

- Zaburzenia cyklu miesięczkowego.
- Zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Chodzenie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu.
- Niska temperatura ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Jednoczesne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza).
- Niedrożność jelit.
- Zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (zwane reakcją anafilaktyczną) 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). Patrz punkt 2.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu, kontrolującego objętość wydalanego moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- Wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- Gwałtowne pojawienie się obszarów czerwonej skóry usianych małymi krostami (małymi pęcherzykami wypełnionymi białym/żółtym płynem), zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Patrz punkt 2.
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały lek Kventiax podczas ciąży.
- Udar
- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki, do których należy lek Kventiax, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może mieć poważne konsekwencje i w ciężkich przypadkach 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 stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie

liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia tego hormonu może prowadzić do:

- obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zlecić wykonanie okresowych badań krwi.

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Te same działania niepożądane co obserwowane u dorosłych, mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

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

### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Zwiększenie stężenia jednego z hormonów - prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u dziewcząt, jak i chłopców,
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u dziewcząt.
- Zwiększenie łaknienia.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenie, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić 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 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 Kventiax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.



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 Kventiax**

- Substancją czynną leku jest kwetiaapina. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiaapiny (w postaci kwetiaapiny hemifumaranu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w tabletkach 25 mg i 100 mg) oraz żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 25 mg) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Kventiax zawiera laktozę i sól”.

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

25 mg: okrągłe, jasnoczerwone tabletki powlekane, ze ściętymi brzegami

100 mg: okrągłe, żółto-brązowe tabletki powlekane

200 mg: okrągłe, białe tabletki powlekane

300 mg: białe tabletki powlekane, w kształcie kapsułki

Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.03.2025**