

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

Pinexet SR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pinexet SR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pinexet SR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pinexet SR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pinexet SR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Pinexet SR, 600 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Pinexet SR zawiera substancję zwaną kwetiapiną. Należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Pinexet SR może być stosowany do leczenia chorób, takich jak:

- depresja w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i epizody dużej depresji w dużym zaburzeniu depresyjnym: kiedy pacjent odczuwa smutek. U pacjenta może wystąpić uczucie przygnębienia, poczucia winy, brak energii, utrata apetytu lub trudności z zasypianiem.
- mania, kiedy pacjent może być bardzo podekscytowany, podniecony, pobudzony, pełen entuzjazmu lub 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, wierzy w rzeczy, które nie są prawdą lub jest nadmiernie podejrzliwy, odczuwa lęk, niepokój, splątanie, ma poczucie winy, napięcia lub depresji.

W przypadku stosowania leku Pinexet SR w leczeniu epizodów dużej depresji w przebiegu ciężkiej depresji, będzie on podawany w połączeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu tej choroby.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Pinexet SR, nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pinexet SR

Kiedy nie stosować leku Pinexet SR

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

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

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Pinexet SR, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Pinexet SR może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Pinexet SR a inne leki”);
- jeśli pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek choroby serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą mieć wpływ na czynność serca.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku.
- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczka);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub istnieje ryzyko zachorowania na cukrzycę. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Pinexet SR.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba białych krwinek (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (zaburzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Pinexet SR nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także lek Pinexet SR, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a niekiedy ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku i z chorobą Parkinsona/parkinsonizm;
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków z tej grupy było związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, polegający na zatrzymaniu oddychania przez krótkie okresy czasu w trakcie normalnego snu nocnego (zwany „bezdech senny”) i pacjent przyjmuje leki spowalniające normalną aktywność mózgu (tj. leki z grupy „depresantów”);
- jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, w którym pacjent nie może całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Takie objawy mogą być spowodowane lekami (zwanymi „lekami przeciwocholinergicznymi”) stosowanymi w leczeniu różnych chorób, które wpływają na funkcje komórek nerwowych;
- jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Pinexet SR u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- połączenie gorączki, silnej sztywności mięśni, pocenia się lub obniżonego poziomu świadomości (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”). Może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia.
- niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie twarzy i języka.
- zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku.
- napady padaczkowe (drgawki).
- długotrwały i 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.

Objawy te mogą być spowodowane przez stosowane tego typu leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiekolwiek inne zakażenie, jako że może to być następstwo bardzo małej liczby białych krwinek we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Pinexet SR i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcia łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcia, które nie reagowały na leczenie, jako że może to prowadzić do bardziej poważnej blokady jelit;
- **myśli samobójcze lub nasilenie się depresji.**

Jeśli pacjent ma depresję, może mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Mogą one 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 również nasilać, jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie 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 o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, 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 się objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu, powiedziały o tym pacjentowi.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne (ang. *Severe cutaneous adverse reactions, SCARs*)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Najczęściej objawiają się one jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrom, SJS*), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis, TEN*), cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic symptoms, DRESS*) obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych);
- ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEP*), małe pęcherze wypełnione ropą;
- rumień wielopostaciowy (ang. *Erythema Multiforme, EM*), wysypka skórna z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami;

W przypadku wystąpienia u pacjenta powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Pinexet SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Pinexet SR a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Pinexet SR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Pinexet SR 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 przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki na nadciśnienie tętnicze krwi
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu)
- tiorydazynę lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne)
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć równowagę elektrolitową (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia)
- leki, które mogą powodować zaparcia
- leki (zwane „przeciwocholinergicznymi”), które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu stanów chorobowych.

Przed przerwaniem stosowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Pinexet SR z jedzeniem, pić i alkoholem

- Pokarm może mieć wpływ na lek Pinexet SR, dlatego należy go przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Ponieważ połączone działanie leku Pinexet SR i alkoholu może powodować senność.
- Nie wolno pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Pinexet SR. 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. Nie należy stosować leku Pinexet SR w okresie ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. Nie należy stosować leku Pinexet SR w okresie karmienia piersią.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Pinexet SR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie mięśni, senność, 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

Ten lek może powodować senność. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu rozpoznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Wpływ leku na badanie moczu

U pacjentów stosujących lek Pinexet SR, badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub niektórych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (ang. *Tricyclic Antidepressants*, TCAs), nawet jeśli pacjent nie stosuje metadonu lub TCAs. W takim wypadku zaleca się wykonanie testów innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

Pinexet SR zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Pinexet SR

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

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

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie wolno dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez posiłku (przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub przed snem, lekarz poinformuje pacjenta, kiedy).
- Podczas stosowania leku Pinexet SR nie wolno spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie wolno przerywać stosowania tabletek nawet wtedy, jeśli pacjent poczuje się lepiej, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Zaburzenia czynności wątroby

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

Osoby w podeszłym wieku

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pinexet SR

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Pinexet SR niż przepisana przez lekarza, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy i zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki leku Pinexet SR ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Pinexet SR

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

Przerwanie stosowania leku Pinexet SR

W razie nagłego przerwania stosowania leku Pinexet SR, u pacjenta mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennność), złe samopoczucie (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 często (występują u więcej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- uczucie senności (może ustąpić podczas dalszego stosowania kwetiapiny) (może prowadzić do upadków)

- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania kwetiapiny) obejmują trudności w zasypianiu (bezsenność), złe samopoczucie (nudności), ból głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 tygodni
- zwiększenie masy ciała
- nieprawidłowe skurcze mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczęciu ruchu mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu
- zmiany w stężeniu niektórych tłuszczów (trójglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- przyspieszone bicie serca
- uczucie bicia serca, przyspieszenia rytmu serca lub zmiany rytmu serca
- zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność)
- uczucie osłabienia
- obrzęk rąk lub nóg
- niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- niewyraźne widzenie
- nietypowe sny i koszmary senne
- uczucia głodu
- poczucie irytacji
- zaburzenia mowy i wypowiedzi
- myśli samobójcze i nasilenie depresji
- duszność
- wymioty (głównie u osób starszych)
- gorączka
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszenie liczby niektórych typów komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych mierzonych we krwi
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie hormonu prolaktyny w rzadkich przypadkach może prowadzić do:
 - obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet i niespodziewanego wydzielania mleka.
 - braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

Niezbyst często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- napady drgawkowe lub padaczkowe
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować guzki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust
- nieprzyjemne odczucia w nogach (zwane również zespołem niespokojnych nóg)
- trudności z połykaniem
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia sprawności seksualnej
- cukrzyca
- zmiana aktywności 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
- trudności w oddawaniu moczu
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków)
- uczucie zatkanego nosa
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- nasilenie istniejącej cukrzycy
- splątanie

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

- połączenie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, nadmiernej senności lub omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką)
- zaburzenie czynności wątroby (zapalenie wątroby)
- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm)
- obrzęk piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok)
- zaburzenia miesiączkowania
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z wymienionych objawów, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje skojarzenie 3 lub więcej spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), zwiększenie stężenia pewnego rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (trójglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi
- połączenie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek we krwi, stan określany jako agranulocytoza.
- niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- ciężka reakcja nadwrażliwości (zwana anafilaksją), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężki stan związany z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), patrz punkt 2
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje 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
- nagłe wystąpienie obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białą-żółtym płynem, określane jako „ostra uogólniona osutka krostkowa” (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP), patrz punkt 2
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczno-rozplywna martwica 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 białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych), patrz punkt 2
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Pinexet SR podczas ciąży
- udar
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z grupy, do której należy lek Pinexet SR, 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 (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy keratynowej we krwi (substancji występującej w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny w rzadkich przypadkach może prowadzić do:

- obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet i niespodziewanego wydzielania mleka
- braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

Lekarz może zlecić okresowe wykonanie badań krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które występują u dorosłych, mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży. Poniżej wymienione działanie niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie były obserwowane u dorosłych:

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

- Zwiększenie stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi zarówno u chłopców, jak i dziewcząt i niespodziewanego wydzielania mleka
 - braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u dziewcząt.
- zwiększenie apetytu
- wymioty
- nieprawidłowe skurcze mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczęciu ruchu mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- uczucie zatkanego nosa
- uczucie irytacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 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 SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

- Substancją czynną jest kwetiapina.
Pinexet SR, tabletki zawiera 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg lub 600 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), maltoza, magnezu stearynian oraz talk.
Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian.

(patrz Punkt 2 „Pinexet SR zawiera laktozę”):

Jak wygląda Pinexet SR i co zawiera opakowanie

Pinexet SR, 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu pakowane są w tekturowe pudełko zawierające odpowiednią liczbę blistrów z białej, nieprzezroczystej folii PVC/PCTFE/Aluminium oraz ulotkę dla pacjenta.

Pinexet SR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $7,1 \pm 0,1$ mm i $3,2 \pm 0,2$ mm, z wygrawerowanym napisem "50" z jednej strony.

Pinexet SR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, podłużna, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $13,6 \pm 0,1$ mm, $6,6 \pm 0,1$ mm i $4,2 \pm 0,2$ mm, z wygrawerowanym napisem "150" z jednej strony.

Pinexet SR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, podłużna, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $15,2 \pm 0,2$ mm, $7,7 \pm 0,2$ mm i $4,8 \pm 0,3$ mm, z wygrawerowanym napisem "200" z jednej strony.

Pinexet SR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, podłużna, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $18,2 \pm 0,2$ mm, $8,2 \pm 0,2$ mm i $5,4 \pm 0,3$ mm, z wygrawerowanym napisem "300" z jednej strony.

Pinexet SR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, owalna, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $20,7 \pm 0,2$ mm, $10,2 \pm 0,2$ mm i $6,3 \pm 0,3$ mm, z wygrawerowanym z napisem "400" z jednej strony.

Pinexet SR, 600 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała do prawie białej, owalna, obustronnie wypukła tabletki, o wymiarach $22,7 \pm 0,2$ mm, $10,2 \pm 0,2$ mm i $8,1 \pm 0,4$ mm, z wygrawerowanym napisem "600" z jednej strony.

Wielkości opakowań: 10, 30 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Building Block No 5
693 00 Rodopi
Grecja

Pharmathen SA
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki,
Grecja

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

Polska: Pinexet SR

Dania: Quetiapin Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: