

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Vorta, 25 mg, tabletki powlekane**

**Vorta, 100 mg, tabletki powlekane**

**Vorta, 150 mg, tabletki powlekane**

**Vorta, 200 mg, tabletki powlekane**

**Vorta, 300 mg, tabletki powlekane**

*Quetiapinum*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vorta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vorta
3. Jak stosować lek Vorta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywa  
lek Vorta
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK VORTA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Vorta należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Są to leki łagodzące objawy niektórych chorób psychicznych, takie jak:

- omamy (tj. słyszenie nieistniejących głosów), dziwne i przerażające myśli, zmiany w zachowaniu oraz poczucie osamotnienia i zagubienia. Objawy te określane są także jako schizofrenia.
- zmiany nastroju objawiające się uczuciem nadmiernego pobudzenia lub podekscytowania. Osoby w tym stanie mogą zauważyć u siebie mniejszą potrzebę snu niż zwykle, większą rozmowność, goniwę myśli i pomysłów. Mogą również odczuwać większą niż zwykle drażliwość. Objawy te określane są także jako mania, która towarzyszy chorobie dwubiegunowej.
- zmiany nastroju objawiające się uczuciem ciągłego smutku. Osoby w tym stanie mogą zauważyć u siebie zmiany depresyjne, poczucie winy, brak energii, utratę apetytu i (lub) bezsenność. Objawy te określane są także jako depresja, która towarzyszy chorobie dwubiegunowej.

Może okazać się pomocne, jeżeli pacjent poinformuje swojego przyjaciela lub bliskich o swojej chorobie i poprosi ich o przeczytanie tej ulotki. Może ich również poprosić, aby powiedzieli mu, jeżeli zauważą nasilenie objawów choroby lub inne zmiany w jego zachowaniu.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VORTA**

#### **Nie należy stosować leku Vorta i należy poinformować lekarza:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwetiapinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6 dotyczący listy składników)
- jeśli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków, które zwiększają działanie leku Vorta (patrz również „Stosowanie innych leków”)
- leki stosowane w leczeniu HIV (inhibitory proteazy HIV, takie jak ininawir, nelfinawir)

- leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol
- erytromycynę lub klarytromycynę (antybiotyki)
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)

Nie należy stosować leku Vorta, jeżeli pacjent przyjmuje któryś z powyższych leków. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Vorta.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vorta**

**Leku Vorta nie należy stosować u pacjentów z otępieniem starczym (utrata funkcji mózgowych),** ponieważ ta grupa leków, do których należy lek Vorta, może zwiększać u tych pacjentów ryzyko udaru, w niektórych sytuacjach ryzyko śmierci.

Przed zastosowaniem leku Vorta należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem (lub wystąpiły problemy z sercem w wywiadzie rodzinnym) lub niskie ciśnienie krwi, lub wystąpił udar
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły napady padaczkowe (drgawki)
- jeśli u pacjenta wystąpiła mała liczba białych krwinek (co mogło być związane lub nie ze stosowaniem innych leków)
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub ryzyko zachorowania na cukrzycę. Jeżeli pacjent stosuje lek Vorta lekarz może zlecić badanie stężenia cukru we krwi (patrz również „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny w wywiadzie wystąpiły zakrzepy krwi, gdyż stosowanie tego leku może powodować ich powstawanie.

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią:

- wysoka temperatura ciała (gorączka), sztywność mięśni, uczucie zagubienia
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka
- uczucie zwiększonej senności

Objawy te mogą być spowodowane stosowaniem leku Vorta.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie depresji**

Jeżeli u pacjenta występuje depresja to mogą pojawić się myśli o samookaleczeniu lub samobójcze. Myśli te mogą się pojawić na początku leczenia, ponieważ lek może zacząć działać po upływie dwóch tygodni, a czasami później. Myśli te mogą się również pojawić po nagłym przerwaniu leczenia. Może to być bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów. Badania kliniczne wykazują zwiększone ryzyko myśli samobójczych i/(lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat, u których występuje depresja.

Jeżeli u pacjenta, w jakimkolwiek momencie, pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójcze, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Może okazać się pomocne, jeżeli pacjent poinformuje swoich bliskich lub przyjaciela, że występuje u niego depresja i poprosi ich o przeczytanie tej ulotki. Może ich również poprosić o informowanie go, jeżeli zauważą u niego nasilenie objawów depresji lub inne zmiany w jego zachowaniu.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował jakiegokolwiek inne leki, również te, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Vorta, jeżeli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu HIV (inhibitory proteazy HIV, takie jak ininawir, nelfinawir) (patrz również „Nie należy stosować leku Vorta i należy poinformować lekarza.”)
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol) (patrz również „Nie należy stosować leku Vorta i należy poinformować lekarza.”)
- erytromycynę lub klarytromycynę (antybiotyki) w leczeniu infekcji bakteryjnych (patrz również „Nie należy stosować leku Vorta i należy poinformować lekarza.”)

- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) (patrz również „Nie należy stosować leku Vorta i należy poinformować lekarza.”)

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- leki stosowane w leczeniu niepokoju (lęku) lub depresji
- tiorydazyne (inny lek przeciwpsychotyczny)

Przed przerwaniem przyjmowania któregokolwiek ze stosowanych leków, należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Vorta z jedzeniem i piciem**

- Grejpfrut może zwiększać stężenie leku Vorta we krwi. Dlatego podczas przyjmowania tego leku nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego.
- Picie alkoholu podczas stosowania leku Vorta może powodować uczucie senności. Podczas stosowania leku Vorta należy pić alkohol z umiarem.
- Lek Vorta można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub karmi piersią, powinna przed zastosowaniem leku Vorta poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Vorta w ciąży, chyba że zostanie to omówione z lekarzem.

U noworodków, których matki stosowały lek Vorta w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: 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 skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Vorta jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Vorta może wywoływać senność. Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu, gdy pacjent nie upewni się, jak lek na niego wpływa.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vorta**

Lek Vorta zawiera laktozę. Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VORTA**

Lek Vorta należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Dawkę początkową ustali lekarz w zależności od objawów choroby.
- **Dawka początkowa** wynosi zwykle:
  - 50 mg w pierwszym dniu, 100 mg w drugim dniu, 200 mg w trzecim dniu i 300 mg w czwartym dniu.
  - lub
  - 100 mg w pierwszym dniu, 200 mg w drugim dniu, 300 mg w trzecim dniu i 400 mg w czwartym dniu.
- Później lekarz ustali ile tabletek leku Vorta należy przyjmować każdego dnia.
- Dawka może wynosić od 150 mg do 800 mg każdego dnia, w zależności od indywidualnego leczenia i potrzeb pacjenta.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę przed położeniem się do łóżka lub dwa razy na dobę, w zależności od objawów choroby.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki mogą być przyjmowane z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Tabletki leku Vorta występują w pięciu dawkach. Tabletki każdej dawki mają inny kolor i kształt. Kolor tabletki stosowanej przez pacjenta może się zmieniać od czasu do czasu, w zależności od dawki, którą przepisał lekarz.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, to lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

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

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, to lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki.

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

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana dawka, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania to senność, zawroty głowy, omdlenie, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszone tętno.

### **Pominięcie zastosowania leku Vorta**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, to nie należy przyjmować pominiętej dawki krótko przed następną dawką. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Vorta**

Nawet w przypadku uzyskania poprawy stanu zdrowia, nie należy przerywać stosowania leku Vorta, chyba że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Vorta u pacjenta mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy, drażliwość. Przed zakończeniem leczenia lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Vorta i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, bo mogą wymagać pilnej pomocy lekarskiej:**

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- napady padaczkowe (drgawki) (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vorta”)
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym wypukłe guzki (bąble), obrzęki skóry i obrzęki jamy ustnej

**Działania niepożądane występujące rzadko** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 1000)

- gorączka, uporczywy ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej, przyspieszenie oddechu, pocenie się, sztywność mięśni, uczucie nietypowej senności lub omdlenie (patrz także „Kiedy zachować szczególną

ostrożność stosując lek Vorta”)

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- ciężkie reakcje uczuleniowe (określane jako reakcja anafilaktyczna), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów lub jakichkolwiek innych objawów związanych z lekiem Vorta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:

**Działania niepożądane występujące bardzo często** (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- uczucie senności (może ustąpić w czasie dalszego stosowania leku Vorta) (może powodować upadki)
- objawy odstawienia (objawy, które pojawiają się po zaprzestaniu stosowania leku Vorta, w tym trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i rozdrażnienie)
- zwiększenie masy ciała

**Działania niepożądane występujące często** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10)

- szybkie bicie serca
- uczucie zatkania nosa
- rozstrój żołądka (niestrawność), zaparcia
- uczucie osłabienia, omdlenia (mogące prowadzić do upadków)
- obrzęk rąk lub nóg
- spadki ciśnienia krwi podczas wstawania. Może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadków).
- zwiększone stężenie cukru we krwi
- nieostre widzenie
- nietypowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenie mięśni, niepokój lub sztywność mięśni bez odczuwania bólu
- nietypowe sny i koszmary senne
- zwiększenie apetytu
- uczucie rozdrażnienia

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 100)

- nieprzyjemne odczucia w nogach (określane jako zespół niespokojnych nóg)
- trudności w przełykaniu
- zaburzenia mowy i języka
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka

**Działania niepożądane występujące rzadko** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 1000)

- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm)
- obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie przez nie mleka (mlekoktok)
- zakrzepy krwi w żyłach szczególnie nóg (objawy to 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 u siebie te objawy, powinien natychmiast poradzić się lekarza.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- zaostrenie objawów cukrzycy
- zapalenie wątroby
- nasiloną wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- szybko postępujący obrzęk skóry, zwykle oczu, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Grupa leków, do której należy lek Vorta może powodować poważne zaburzenia rytmu serca, które w niektórych sytuacjach mogą prowadzić do śmierci.

Niektóre działania niepożądane mogą ujawniać się dopiero w badaniach laboratoryjnych krwi. Na przykład zwiększenie stężenia niektórych lipidów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmniejszenie liczby niektórych krwinek oraz podwyższenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach powodować następujące objawy:

- obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie przez nie mleka zarówno u mężczyzn i kobiet
- zanik lub nieregularna miesiączka u kobiet

Lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych krwi.

### **Dzieci i młodzież**

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

Poniższe działanie niepożądane obserwowano tylko u dzieci i młodzieży:

**Działanie niepożądane występujące bardzo często** (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- zwiększone ciśnienie krwi

Następujące działania niepożądane występowały u dzieci i młodzieży częściej niż u dorosłych:

**Działanie niepożądane występujące bardzo często** (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- podwyższenie poziomu prolaktyn we krwi. Podwyższenie poziomu prolaktyn może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u chłopców i dziewcząt
  - zaniku lub nieregularnej miesiączki u dziewcząt
- zwiększenie apetytu
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez uczucia bólu.

Pacjent nie powinien czuć się zaniepokojony listą możliwych działań niepożądanych. U pacjenta mogą nie wystąpić żadne z nich.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VORTA**

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Vorta po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”: lub na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Vorta**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina, każda tabletką zawiera: 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny w postaci kwetiapiny fumaranu.
- Inne składniki leku to:

- *Rdzeń tabletki*: powidon K30 (E1201), celuloza mikrokrystaliczna (E460), wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa typu C, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572).
- *Otoczka*: hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).  
Tabletki Vorta 25 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).  
Tabletki Vorta 100 mg i 150 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E172).

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

Lek Vorta 25 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Lek Vorta 100 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Lek Vorta 150 mg to kremowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Lek Vorta 200 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Lek Vorta 300 mg to białe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

### **Tabletki pakowane są w blistry i umieszczone w tekturowym pudełku.**

Lek Vorta 25 mg pakowany jest w tekturowe pudełko zawierające 30 tabletek.

Leki Vorta 100 mg i 150 mg pakowane są w tekturowe pudełko zawierające 30, 60 lub 90 tabletek.

Leki Vorta 200 mg i 300 mg pakowane są w tekturowe pudełko zawierające 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2B

140 78 Praga 4

Republika Czeska

### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polska

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Postępu 6

02-676 Warszawa

**Data zatwierdzenia ulotki:** marzec 2012 r.