

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Quetiapine Actavis, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Quetiapine Actavis, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Quetiapine Actavis, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Quetiapine Actavis, 400 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 Quetiapine Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quetiapine Actavis
3. Jak stosować lek Quetiapine Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quetiapine Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Quetiapine Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Quetiapine Actavis zawiera substancję nazywaną kwetiapiną i należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Lek Quetiapine Actavis to tabletki o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancja czynna jest powoli uwalniana z tabletek, dlatego można je stosować jeden raz na dobę.

Lek Quetiapine Actavis może być stosowany do leczenia następujących chorób:

- schizofrenia
Schizofrenia jest chorobą umysłową połączoną z zaburzeniami myślenia, emocji i zachowań. Objawy schizofrenii obejmują: halucynacje (pacjent słyszy nieistniejące głosy lub widzi rzeczy, których nie ma), dziwne i niepokojące myśli, zmiany w zachowaniu, poczucie osamotnienia i dezorientacji.
- choroba afektywna dwubiegunowa, w tym:
 - z towarzyszącymi epizodami maniakalnymi o umiarkowanym i ciężkim nasileniu.
Objawy epizodów maniakalnych mogą obejmować: uczucie nadmiernego pobudzenia lub ekscytacji, mniejsze niż zwykle zapotrzebowanie na sen, gonitwę myśli lub pomysłów, zwiększoną gadatliwość i poczucie większej niż zwykle drażliwości.
 - z towarzyszącymi epizodami ciężkiej depresji. Objawy obejmują: poczucie nadmiernego przygnębienia lub smutku, poczucie winy, brak energii i apetytu oraz zaburzenia snu.

Lek Quetiapine Actavis jest też stosowany jako lek dodatkowy z innym lekiem przeciwdepresyjnym w leczeniu epizodów ciężkiej depresji w przebiegu dużej depresji.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Quetiapine Actavis, nawet jeśli stan pacjenta się poprawi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quetiapine Actavis

Kiedy nie stosować leku Quetiapine Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie:
 - leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (tak zwane inhibitory proteazy)
 - leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (których substancje czynne mają nazwy zakończone „-azol”, takie jak np. ketokonazol)
 - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Quetiapine Actavis. W razie wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Quetiapine Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quetiapine Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały jakiegokolwiek choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca, lub jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi
- pacjent przeżył udar mózgu szczególnie, gdy jest w podeszłym wieku
- pacjent ma problemy z wątrobą
- kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad drgawek (padaczka)
- pacjent choruje na cukrzycę, ma skłonności do wysokiego stężenia glukozy we krwi lub ma zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. W takim przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Quetiapine Actavis
- kiedykolwiek stwierdzono u pacjenta małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków)
- u pacjenta lub członka rodziny występują zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje ich powstawanie.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem starczym (ograniczenie sprawności pracy mózgu) nie powinni stosować leku Quetiapine Actavis, ponieważ u takich pacjentów leki z grupy, do której należy Quetiapine Actavis, mogą nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku wystąpią objawy, takie jak:

- wysoka temperatura ciała (gorączka), sztywność mięśni, uczucie dezorientacji i zmiany świadomości. Mogą to być objawy choroby zwanej „złośliwym zespołem neuroleptycznym”
- mimowolne i nieprawidłowe ruchy, przede wszystkim języka, ust i szczęki, grymasy (wykrzywienie) twarzy, szybkie mruganie oczami i niekontrolowane ruchy rąk, nóg, palców rąk i stóp. Mogą to być objawy stanu zwanego późną dyskinezą.
- drżenie, skręcanie i wyginanie ciała lub nienaturalna postawa ciała, zaburzenia mowy, niepokój i sztywność mięśni. Mogą to być „objawy pozapiramidowe”.
- zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki), w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku.
- trudności w połykaniu
- zwiększenie masy ciała. Leczenie może wymagać dokładniejszej kontroli.

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy terapeutycznej i lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku lub zaprzestanie leczenia.

Mysli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzenia lękowe

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ zaczynają one działać zazwyczaj po upływie około 2 tygodni, a czasem później. Wystąpienie tego typu zachowań jest bardziej prawdopodobne:

- jeśli u pacjenta występowały wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu
- jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o poinformowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Quetiapine Actavis u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Quetiapine Actavis 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 przyjmować leku Quetiapine Actavis, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (tak zwane inhibitory proteazy)
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (których substancje czynne mają nazwy zakończone „-azol”, tak jak np. ketokonazol)
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- karbamazepinę lub fenytoinę (stosowane w leczeniu padaczki lub innych chorób)
- tiorydazynę (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- leki, które wpływają na ośrodkowy układ nerwowy
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak leki moczopędne
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca.

W razie wątpliwości, jaki typ leku pacjent przyjmuje, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Quetiapine Actavis.

Quetiapine Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem

- Przyjmowanie pokarmu może zaburzać działanie leku Quetiapine Actavis, dlatego tabletki należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem.
- Należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych, ponieważ jednoczesne stosowanie leku Quetiapine Actavis i alkoholu może wywołać senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Quetiapine Actavis. 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Leku Quetiapine Actavis nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że zostanie to przedyskutowane z lekarzem.

- Leku Quetiapine Actavis nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Poniższe objawy mogą wystąpić u nowonarodzonych dzieci, których matki stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności podczas karmienia. Jeśli u dziecka wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, jak lek Quetiapine Actavis na niego wpływa. Lek Quetiapine Actavis może zaburzać koncentrację uwagi u pacjenta.

Lek Quetiapine Actavis zawiera laktozę

Lek Quetiapine Actavis zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na wynik badania moczu na obecność narkotyków

Jeżeli pacjent ma wykonywane badanie moczu na obecność narkotyków, stosowanie leku Quetiapine Actavis przy niektórych metodach badania, może wykazywać fałszywie dodatni wynik dla metadonu lub niektórych leków stosowanych w depresji, zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, nawet jeśli pacjent nie przyjmował metadonu i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W takiej sytuacji należy użyć dokładniejszych metod badania.

3. Jak stosować lek Quetiapine Actavis

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

Dawkowanie

Dawkę początkową określi lekarz. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg i zależy od choroby oraz potrzeb pacjenta.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę.

Sposób stosowania

- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez pokarmu (przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub wieczorem przed udaniem się na spoczynek, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Quetiapine Actavis. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Quetiapine Actavis nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawka leku Quetiapine Actavis nie musi być zmniejszona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Actavis

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Actavis, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą tabletki, ulotkę i (lub) pudełko tekturowe, aby lekarz wiedział, jaki lek zastosowano.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Actavis, mogą wystąpić następujące objawy: senność, uspokojenie polekowe, przyspieszone bicie serca i niskie ciśnienie krwi.

Pominięcie zastosowania leku Quetiapine Actavis

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

Przerwanie stosowania leku Quetiapine Actavis

Nie należy przerywać stosowania leku Quetiapine Actavis, jeśli nie zalecił tego lekarz, ponieważ może to spowodować brak skuteczności leczenia.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Quetiapine Actavis mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności lub bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Aby uniknąć takich objawów, ważne jest stopniowe zmniejszanie dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Quetiapine Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ może być konieczna interwencja medyczna:

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ataki lub napady drgawek
- reakcje nadwrażliwości, w tym: bąble na skórze, obrzęki skóry i okolicy ust
- niekontrolowane ruchy, głównie języka, ust i szczęki, ale także ramion, nóg, palców rąk i stóp, grymasy (wykrzywienie) twarzy i szybkie mruganie oczami. Mogą to być objawy stanu zwanego „późną dyskinezą”.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- jednocześnie występująca wysoka temperatura ciała (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie senności lub omdlenia, znaczny wzrost ciśnienia krwi i przyspieszenie bicia serca (choroba zwana „złośliwym zespołem neuroleptycznym”)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm)
- zakrzepy żyłne szczególnie w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), zakrzepy te naczyniami krwionośnymi mogą dostać się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu
- zapalenie trzustki; objawy mogą obejmować ostry ból brzucha i pleców, nudności i wymioty.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (nazywane anafilaktycznymi), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs

- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężka wysypka, pęcherze, czerwone plamy na skórze (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- ciężkie schorzenie skóry zwane „martwicą toksyczno-rozplywną naskórka” (ciężka wysypka obejmująca zaczerwienienie, łuszczenie i obrzęk skóry, co przypomina ciężkie poparzenie) i „rumień wielopostaciowy” (nieregularne czerwone wykwity na skórze rąk i ramion).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- senność (może ustępować podczas dalszego stosowania leku Quetiapine Actavis) (może powodować upadki)
- objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania leku Quetiapine Actavis), w tym trudności ze snem (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie 1-2 tygodni
- przybieranie na wadze
- zmiany w zawartości niektórych substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów i cholesterolu)
- zmniejszenie stężenia niektórych białek w czerwonych krwinkach (hemoglobiny)
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Może to obejmować trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- szybkie tętno serca
- uczucie łomotania serca, szybkiego bicia serca lub przerw w biciu serca
- zatkały nos
- zaparcia, dolegliwości żołądka (niestrawność)
- osłabienie, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- obrzęki ramion lub nóg
- niskie ciśnienie podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (może prowadzić do upadków).
- zmiany obserwowane w badaniach krwi, takie jak: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek (odpowiednio neutrofilów lub eozynofilów), zmiany w zawartości hormonów tarczycowych (całkowitego T₄, wolnego T₄, całkowitego T₃, TSH) i zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi
- niewyraźne widzenie
- nieprzyjemne sny i koszmary senne
- zwiększony apetyt
- uczucie rozdrażnienia
- zaburzenia mowy i języka
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji
- duszność
- wymioty (głównie u pacjentów w podeszłym wieku)
- gorączka
- zwiększenie zawartości hormonu - prolaktyny we krwi. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do obrzęknięcia piersi oraz nieoczekiwanego wytwarzania mleka u mężczyzn i kobiet. Może to także powodować zanik krwawienia miesięczkowego lub nieregularne miesiączki u kobiet.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (tzw. zespół niespokojnych nóg)
- utrudnione połykanie
- zaburzenia seksualne
- trudności w oddawaniu moczu

- stan serca zwany „wydłużeniem odstępu QT”, który może mieć wpływ na rytm bicia serca (widoczny w zapisie EKG)
- zmiany obserwowane w badaniach krwi, takie jak: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej - ALT i gamma-GT), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia) lub płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia) lub zmiany w zawartości hormonów tarczycy (wolnego T₃) i problemy z tarczycą (niedoczynność tarczycy)
- cukrzyca lub nasilenie uprzednio istniejącej cukrzycy
- spowolniony rytm serca
- zatknięty nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- omdlenie (może prowadzić do upadków).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- obrzęk piersi i niespodziewana produkcja mleka (mlekotok)
- zaburzenia miesiączkowania
- zespół metaboliczny (zmiany masy ciała, zmiany stężeń glukozy i niektórych tłuszczów we krwi, co może zwiększać ryzyko problemów z sercem i wystąpienia cukrzycy)
- chodzenie i mówienie przez sen oraz zaburzenia odżywiania związane ze snem
- obniżona temperatura ciała
- zwiększona aktywność enzymu – fosfokinazy kreatynowej, zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza), obserwowane w badaniach krwi
- niedrożność jelit
- bolesna i (lub) przedłużona erekcja prącia.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- niewłaściwe wydzielanie hormonu, który kontroluje objętość moczu
- nietypowe uszkodzenia mięśni (rozpad mięśni prądkowanych) z objawami, takimi jak: ból mięśni, osłabienie i obrzęk, które mogą prowadzić do problemów z nerkami (ciemny kolor moczu).

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

- zmniejszona liczba białych krwinek we krwi (neutropenia)
- objawy odstawienia leku u noworodków.

Leki z grupy, do której należy lek Quetiapine Actavis, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być poważnym stanem i nawet, w pojedynczych przypadkach, powodować zgon.

Dzieci i młodzież

Te same działania niepożądane, które występują u pacjentów dorosłych, mogą także wystąpić u dzieci i młodzieży.

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

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób):

- podwyższone stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną, które może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi i niespodziewanej produkcji mleka zarówno u dziewcząt jak i chłopców
 - zaniku lub nieregularnej miesiączki u dziewcząt
- zwiększony apetyt
- wymioty
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie rozdrażnienia
- omdlenie
- zatknięty nos.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Quetiapine Actavis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że tabletki są połamane lub pokruszone.
- 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 Quetiapine Actavis

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu leku Quetiapine Actavis zawiera 50 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu tlenek lekki, karagen lambda, powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki:
50 mg: karagen lambda, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).
200 mg i 300 mg: karagen lambda, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 i żelaza tlenek żółty (E 172).
400 mg: karagen lambda, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.
Tusz do nadruku: czarny tusz Opacode S-1-17823 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

Jak wygląda Quetiapine Actavis i co zawiera opakowanie

Quetiapine Actavis, tabletki o przedłużonym uwalnianiu mają kształt kapsułki i są obustronnie wypukłe.

50 mg: tabletki barwy od jasnoróżowej do różowej, o wymiarach 12,4 mm x 6,4 mm, oznaczone „305” czarnym tuszem na jednej stronie.

200 mg: tabletki barwy żółtej, o wymiarach 14,3 mm x 7,2 mm, oznaczone „243” czarnym tuszem na jednej stronie.

300 mg: tabletki barwy jasnożółtej, o wymiarach 17,9 mm x 7,0 mm, oznaczone „244” czarnym tuszem na jednej stronie.

400 mg: tabletki barwy od białej do prawie białej, o wymiarach 22,1 mm x 8,9 mm, oznaczone „245” czarnym tuszem na jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Opakowania dla wszystkich mocy zawierają 60 lub 100 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2014