

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Quetiapin PMCS, 25 mg, tabletki powlekane
Quetiapin PMCS, 100 mg, tabletki powlekane
Quetiapin PMCS, 200 mg, tabletki powlekane
Quetiapin PMCS, 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapin PMCS, 400 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK QUETIAPIN PMCS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Quetiapin PMCS zawiera jako substancję czynną kwetiapinę, która należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi. Leki te stosuje się w leczeniu objawów niektórych chorób psychicznych, takich jak:

- Omamy (np. kiedy pacjent słyszy niewyjaśnione głosy), dziwne i przerażające myśli, zmiany zachowania, uczucie osamotnienia i dezorientacji. Ta choroba zwana jest schizofrenią.
- Zmiany nastroju, wskutek których pacjent odczuwa nadmiernie dobre samopoczucie lub nadmierne pobudzenie. Pacjent może wykazywać dużo mniejszą potrzebę snu niż zazwyczaj, bywa bardziej rozmowny i ma gonitwę myśli lub pomysłów. Może być także wyjątkowo rozdrażniony. Ta choroba zwana jest manią.
- Zmiany nastroju, wskutek których pacjent odczuwa przez cały czas smutek. Ta choroba zwana jest depresją

Po uzyskaniu poprawy stanu pacjenta lekarz może zalecić kontynuację stosowania leku Quetiapin PMCS, aby zapobiec nawrotom objawów.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o występowaniu u pacjenta takich objawów oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU QUETIAPIN PMCS

Kiedy nie stosować leku Quetiapin PMCS

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Quetiapin PMCS (patrz punkt 6 „Inne informacje”).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków: leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV; leki z grupy azoli, stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol); antybiotyki, takie jak erytromycyna, klarytromycyna oraz niektóre leki stosowane w leczeniu

depresji (nefazodon). Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Quetiapin PMCS, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z tych leków.

Lek Quetiapin PMCS nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Quetiapin PMCS

Nie należy stosować leku Quetiapin PMCS u osób w podeszłym wieku z demencją (otępieniem).

U osób w podeszłym wieku leki z tej grupy, do której należy lek Quetiapin PMCS, mogą zwiększać ryzyko udaru mózgu, a nawet, w niektórych przypadkach, ryzyko zgonu.

Przed zażyciem tego leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca);
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- pacjent miał udar, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma chorobę wątroby;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek drgawki (padaczka);
- pacjent wie, że występowała u niego w przeszłości mała liczba białych krwinek (co mogło być spowodowane lub nie zażywaniem innych leków);
- u pacjenta występuje cukrzyca lub ryzyko cukrzycy. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia cukru we krwi podczas stosowania leku Quetiapin PMCS;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy mogą powodować powstawanie zakrzepów krwi.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasami później. Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia myśli i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

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

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o lekach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zażywa :

- Leki stosowane w leczeniu lęku lub depresji;
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (takie, jak fenytoina lub karbamazepina);
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;
- Ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- Barbiturany (stosowane, jeśli pacjent ma kłopoty ze snem);
- Tiorydazynę (inny lek przeciwpsychotyczny).

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie jakiegokolwiek leku, należy przedtem porozmawiać z lekarzem.

Stosowanie leku Quetiapin PMCS z jedzeniem i piciem

Lek Quetiapin PMCS można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Podczas stosowania leku Quetiapin PMCS należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ skojarzone działanie alkoholu i leku Quetiapin PMCS może powodować senność.

Podczas leczenia nie zaleca się picia soku grejpfrutowego, ponieważ sok grejpfrutowy może zmieniać skuteczność leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Pacjentki, będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę, powinny skonsultować się z lekarzem. Lek Quetiapin PMCS można stosować podczas ciąży wyłącznie, gdy zaleci to lekarz.

U noworodków, których matki stosowały lek Quetiapin PMCS 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 lek Quetiapin PMCS podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, dopóki nie wiadomo, jak lek działa na pacjenta.

3. JAK STOSOWAĆ LEK QUETIAPIN PMCS

Lek Quetiapin PMCS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę początkową leku Quetiapin PMCS pacjent ma zażywać. Dawka może być stopniowo zwiększana. Następnie lekarz powie, ile tabletek leku pacjent ma zażywać każdego dnia. Dawka wynosi zazwyczaj pomiędzy 150 mg i 800 mg każdego dnia. Będzie to zależało od choroby pacjenta oraz jego potrzeby.

- Tabletki należy zażywać raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od rodzaju choroby.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając je wodą. Można je zażywać z posiłkiem lub niezależnie od jedzenia.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek, nawet, jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak polecił lekarz.

Choroby wątroby

Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie należy stosować leku Quetiapin PMCS u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quetiapin PMCS :

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku niż zalecana, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą tabletki leku Quetiapin PMCS .

Pominięcie zastosowania leku Quetiapin PMCS

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli nadchodzi czas zażycia następnej dawki, należy poczekać do tego czasu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Quetiapin PMCS

Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki przed zakończeniem leczenia.

Nagłe przerwanie zażywania leku Quetiapin PMCS może spowodować, że pacjent nie będzie mógł spać (bezsennaść), może odczuwać mdłości (nudności) lub może u niego wystąpić ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Quetiapin PMCS niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- drgawki lub napady padaczki,
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować wykwity, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust,
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka (późna dyskineza).

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zwiększenie temperatury ciała (gorączka), długotrwały ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, przyspieszony oddech, nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, uczucie nadmiernej senności lub omdlenie, nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub przyspieszenie rytmu serca,
- żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu),
- priapizm (przedłużający się i bolesny wzwód),
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie nóg (objawy obejmują obrzęk, ból oraz zaczerwienienie nogi). Zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, co może powodować ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu.

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

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności w oddychaniu, zawroty głowy i zapaść,
- zapalenie wątroby,
- nagły obrzęk skóry, zazwyczaj wokół oczu lub obrzęk ust i gardła

Inne działania niepożądane:

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

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w ustach,
- senność (może ustąpić w trakcie kontynuowania leczenia), (może prowadzić do upadków),
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Quetiapin PMCS), obejmujące bezsenność, mdłości (nudności), ból głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Objawy zazwyczaj ustępują po tygodniu od zażycia ostatniej dawki leku,
- zwiększenie masy ciała.

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- przyspieszenie rytmu serca lub omdlenie,
- zatkały nos,
- niestrawność lub zaparcie,
- osłabienie,
- obrzęk rąk lub nóg,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenie,
- zamazane widzenie,
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczynaniu ruchu, drżenia, uczucie napięcia lub sztywności mięśni bez ich bolesności,
- nietypowe sny lub koszmary nocne,

- uczucie nadmiernego głodu,
- drażliwość,
- zaburzenia mowy i trudności w wypowiedzaniu słów.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- zespół niespokojnych nóg.
- trudności w połykaniu.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- obrzęk piersi i nieoczekiwane wytwarzanie mleka (mlekotok).

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

- pogorszenie istniejącej cukrzycy
- nagła wysypka, powstawanie pęcherzy lub czerwonych plam na skórze.

Niektóre działania niepożądane można zauważyć tylko po wykonaniu badań krwi. Obejmuje to zwiększenie ilości niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu) lub cukru we krwi oraz zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi oraz zwiększenie stężenia hormonu, prolaktyny, we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach powodować:

- obrzęk piersi i nieoczekiwane wytwarzanie mleka przez mężczyzn i kobiety,
- brak lub nieregularne krwawienia miesiączkowe u kobiet.

Lekarz może zalecić pacjentowi okresowe badania krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży mogą wystąpić te same działania niepożądane, co u dorosłych pacjentów.

Poniższe działania niepożądane obserwowano wyłącznie u dzieci i młodzieży:

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

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Poniższe działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży:

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

- zwiększenie stężenia hormonu, zwanego prolaktyną, we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach powodować:
 - obrzęk piersi i nieoczekiwane wytwarzanie mleka przez chłopców i dziewczęta,
 - brak lub nieregularne krwawienia miesiączkowe u dziewcząt.
- zwiększenie apetytu.
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczynaniu ruchu, drżenia, uczucie napięcia lub sztywności mięśni bez ich bolesności.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK QUETIAPIN PMCS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Quetiapin PMCS po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Quetiapin PMCS

Substancją czynną leku jest kwetiapiny fumaran.

Każda tabletką powlekana leku Quetiapin PMCS, 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci 28,78 mg kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletką powlekana leku Quetiapin PMCS, 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci 115,13 mg kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletką powlekana leku Quetiapin PMCS, 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci 230,26 mg kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletką powlekana leku Quetiapin PMCS, 300 mg zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci 345,39 mg kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletką powlekana leku Quetiapin PMCS, 400 mg zawiera 400 mg kwetiapiny (w postaci 460,52 mg kwetiapiny fumaranu).

Inne składniki leku to:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K25

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Quetiapin PMCS 25 mg:

Opadry white – 03B28796 o składzie:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Opadry brown – OF 23883 o składzie:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Quetiapin PMCS 100 mg:

Opadry yellow – OY- 32823 o składzie:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Quetiapin PMCS 200 mg, 300 mg, 400 mg:

Opadry white – 03B28796 o składzie:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Jak wygląda lek Quetiapin PMCS i co zawiera opakowanie

Quetiapin PMCS, 25 mg ma postać różowych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 6 mm.

Quetiapin PMCS, 100 mg ma postać żółtych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 9 mm.

Quetiapin PMCS, 200 mg ma postać białych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 12 mm.

Quetiapin PMCS, 300 mg ma postać białych, podłużnych tabletek powlekanych o długości 16 mm.

Quetiapin PMCS, 400 mg ma postać białych, podłużnych tabletek powlekanych o długości 20 mm.

Opakowania

Lek Quetiapin PMCS 25 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg dostępny jest w opakowaniach blistrowych (PVC/PVDC/Aluminium, PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku zawierających 30, 60, 100 i 500 tabletek powlekanych.

Lek Quetiapin PMCS 400 mg dostępny jest w plastikowych butelkach (HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym) w tekturowym pudełku zawierających 30, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

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

Republika Czeska	Quetiapin PMCS 25 mg, Quetiapin PMCS 100 mg, Quetiapin PMCS 200 mg, Quetiapin PMCS 300 mg, Quetiapin PMCS 400 mg
Polska	Quetiapin PMCS
Rumunia	Quetiapină PMCS 25 mg comprimate filmate, Quetiapină PMCS 100 mg comprimate filmate, Quetiapină PMCS 200 mg comprimate filmate, Quetiapină PMCS 300 mg comprimate filmate, Quetiapină PMCS 400 mg Comprimate filmate,
Republika Słowacka	Quetiapin PMCS 25 mg, Quetiapin PMCS 100 mg, Quetiapin PMCS 200 mg, Quetiapin PMCS 300 mg, Quetiapin PMCS 400 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 29.01.2013