

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Quentapil, 25 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 100 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 150 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 200 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Quentapil i w jakim celu się go stosuje

Quentapil zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Quentapil jest stosowany w leczeniu kilku chorób takich jak:

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

Lekarz może zalecić stosowanie leku Quentapil nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quentapil

Kiedy nie stosować leku Quentapil

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV
 - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych)
 - erytromycynę lub klarytromycynę (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeśli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Quentapil. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Quentapil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quentapil, 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 mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku.
- Pacjent ma problemy z wątrobą.
- Pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczka).
- Pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Quentapil.
- Pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków).
- Pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Quentapil nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także Quentapil mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru, a niekiedy ryzyko zgonu u osób w podeszłym wieku z otępieniem.
- U pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy; ze stosowaniem leków takich jak ten związane jest powstawanie zakrzepów.
- U pacjenta występuje lub występował stan, w którym podczas snu następowało zatrzymanie oddychania przez krótki czas (tzw. bezdech senny) oraz jeśli pacjent stosuje leki obniżające aktywność mózgu (leki uspokajające).
- U pacjenta występuje lub występował stan, uniemożliwiający całkowite opróżnienie pęcherza (zatrzymanie moczu), lub jeśli pacjent ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Schorzenia te są niekiedy wywołane przez leki (tzw. "leki przeciwocholinergiczne"), które w celu leczenia pewnych schorzeń wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał alkoholu lub narkotyków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Quentapil u pacjenta występują:

- gorączka, sztywność mięśni, nadmierna potliwość, zaburzenia przytomności umysłu (stan ten jest nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym); może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia;
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub dotkliwa senność, te zmiany mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu;
- napad drgawek (padaczka);
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm).

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy terapeutycznej.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:

- Łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub jakichkolwiek innych zakażeń, jako że może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Quentapil i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, jako że może to prowadzić do poważnej niedrożności jelit.

Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji

Osoby, u których występuje depresja, mogą mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowania, mogą nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później. Te myśli mogą się nasilać po nagłym odstawieniu 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 samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, 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 objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu powiedziały o tym pacjentowi.

Zwiększenie masy ciała

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

Dzieci i młodzież

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

Quentapil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Nie należy przyjmować leku Quentapil, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek spośród następujących leków:

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

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazynę lub sole litu (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzać bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia),
- leki, które mogą powodować zaparcie,
- leki (tak zwane leki przeciwocholinergiczne), stosowane w leczeniu pewnych schorzeń, które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem należy skonsultować się z lekarzem.

Quentapil z jedzeniem, pić i alkoholem

Quentapil można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, ponieważ lek w połączeniu z alkoholem może powodować senność.

W okresie przyjmowania leku Quentapil nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na działanie 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 przyjęciem tego leku.

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Quentapil podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Quentapil nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Quentapil w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz trudności w ssaniu. Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Quentapil może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Quentapil zawiera laktozę.

Quentapil zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Jeden ze składników leku Quentapil 25 mg, żółcień pomarańczowa (E110), może wywoływać reakcje alergiczne.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek Quentapil badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub pewnych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), chociaż pacjent nie stosuje tych leków. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

3. Jak przyjmować Quentapil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od nasilenia choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

- Lek należy zażywać raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od tego, na jaką chorobę cierpi pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- W okresie przyjmowania leku Quentapil nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na działanie leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Quentapil nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Dzielenie tabletek 100 mg, 200 mg i 300 mg

Należy chwycić tabletkę dwiema rękami, tak aby linia podziału znajdowała się między kciukami. Delikatnie przełamać tabletkę na dwie części.

Tabletki o mocy 100, 200 i 300 mg można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quentapil

W razie zastosowania większej dawki leku Quentapil 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 tabletki Quentapil ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Quentapil

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć dawkę o tej zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Quentapil

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Quentapil mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść) lub objawy takie jak nudności, bóle 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- senność (może ustępować podczas stosowania leku Quentapil); może prowadzić do upadków)
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Quentapil), to znaczy trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawienie leku przez okres przynajmniej 1 – 2 tygodni
- zwiększenie masy ciała
- nieprawidłowe skurcze mięśni; może to być utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 10 pacjentów):

- przyspieszenie czynności serca
- uczucie, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub pauzy są w rytmie serca
- zaparcia, podrażnienie żołądka (niestrawność)
- osłabienie
- obrzęki rąk lub nóg
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, to 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
- duszność
- wymioty (głównie u osób starszych)
- gorączka
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi
- zmniejszenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi
- zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi; zwiększenie stężenia prolaktyny może prowadzić do:
 - nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się mleka
 - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek
- reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określane także jako zespół niespokojnych nóg)
- utrudnione połykanie
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zaburzenia sprawności seksualnej
- cukrzyca
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna 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
- utrudnione oddawanie moczu
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków)
- zatkany nos
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- zwiększenie ilości sodu we krwi
- zaostrzenie istniejącej cukrzycy.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 1000 pacjentów):

- łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, odczucia senności lub niemal omdlenia (zaburzenie określane mianem złośliwego zespołu neuroleptycznego)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm)

- obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekokot)
- zaburzenia cyklu miesięczkowego
- powstawanie zakrzepów w żyłach, szczególnie kończyn dolnych (objawy obejmują obrzmienie, ból i zaczerwienienie kończyny); fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania; jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan (określany jako „zespół metaboliczny”) w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących cech: zwiększona ilość tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, zmniejszenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, ból gardła, lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
- niedrożność jelit
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna) objawiające się trudnościami w oddychaniu lub wstrząsem
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężkie zaburzenie z powstaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- nieadekwatne wydzielanie hormonu, który reguluje objętość wydalanego moczu
- rozpad włókien mięśni i ból mięśni (rabdmioliza)

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

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka)
- objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały kwetiapinę podczas ciąży.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów (wysypka z eozynofilią i objawami układowymi jest znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Quentapil i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Leki z klasy, do której należy kwetiapina, 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 (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi,

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

- nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się pokarmu (mleka)
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

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

Bardzo często występujące 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:
 - powiększenia piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka u chłopców i dziewcząt
 - u dziewcząt do zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek
- zwiększenie łaknienia
- wymioty
- nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- zatłoczony nos
- uczucie rozdrażnienia.

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.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Quentapil

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- 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 Quentapil

Substancją czynną leku jest kwetiapina.

Jedna tabletką 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Jedna tabletką 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Jedna tabletką 150 mg zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Jedna tabletką 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Jedna tabletką 300 mg zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza 2910

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna pH 102

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

25 mg:

Opadry Pink 02B34304:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żółcień pomarańczowa (E 110)

100 mg:

Opadry Yellow 02B32696:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

150 mg:

Opadry Yellow 02B32696:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Opadry White 20A28735:

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

200 mg i 300 mg:
Opadry White 20A28735:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Jak wygląda lek Quentapil i co zawiera opakowanie

25 mg:

Brzozkwiniowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5,7 mm.

100 mg:

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 9,1 mm z linią podziału po jednej stronie.

150 mg:

Bładożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10,45 mm.

200 mg:

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 12,1 mm z linią podziału po jednej stronie.

300 mg:

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
- 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek (po 10 w blistrze)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Genepfarm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

lub

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

lub

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

NL:

Quentapil 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg fimomhulde tabletten

PL:

Quentapil, 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, tabletki powlekane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2018