

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Quetiapine Krka, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapine Krka, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapine Krka, 200 mg, tabletki powlekane**  
**Quetiapine Krka, 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Quetiapine Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quetiapine Krka
3. Jak stosować lek Quetiapine Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quetiapine Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Quetiapine Krka zawiera substancję czynną nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Lek Quetiapine Krka jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

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

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia lekiem Quetiapine Krka.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quetiapine Krka

#### **Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Quetiapine Krka:**

- 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 leczeniu zakażeń HIV,
  - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
  - erytromycynę lub klarytomycynę (antybiotyki stosowane w zakażeniach),
  - nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Nie należy przyjmować leku Quetiapine Krka, jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Quetiapine Krka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quetiapine Krka 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, dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku;
- pacjent ma problemy z wątrobą;
- kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad drgawkowy;
- pacjent ma cukrzycę lub występuje u niego ryzyko cukrzycy; w tym przypadku lekarz może sprawdzać stężenie cukru podczas leczenia lekiem leku Quetiapine Krka;
- pacjent w przeszłości miał małą liczbę krwinek białych (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem leków, czy też z innych przyczyn);
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma otępienie (zaburzenia czynności mózgu); u tych pacjentów nie należy stosować leku Quetiapine Krka, ponieważ leki z grupy, do której należy Quetiapine Krka, mogą zwiększać ryzyko udaru, a w niektórych przypadkach także ryzyko śmierci;
- pacjent jest w podeszłym wieku i cierpi na chorobę Parkinsona/parkinsonizm;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy sprzyjają ich powstawaniu;
- u pacjenta wystąpił stan, w którym przestał on na chwilę oddychać podczas snu w nocy (stan zwany „bezdech senny”) oraz pacjent przyjmuje leki osłabiające normalną aktywność mózgu (leki przeciwdepresyjne);
- u pacjenta występował lub występuje stan, w którym nie mógł opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w oku. Zaburzenia te często są wywoływane przez leki (tzw. leki przeciwcholinergiczne), które wpływają na czynność komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób;
- pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli po przyjęciu leku Quetiapine Krka wystąpią objawy, takie jak:

- występujące jednocześnie: wysoka temperatura (gorączka), sztywność mięśni, nasilone pocenie się lub zmniejszona świadomość (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.
- niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub uczucie nadmiernej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- napady drgawek (napady padaczkowe);
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- jednocześnie gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenie, ponieważ może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi; w związku z tym może być konieczne przerwanie stosowania leku Quetiapine Krka i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, ponieważ może to prowadzić do cięższej blokady jelit.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, a czasem później. Objawy mogą się nasilić, jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów przyjmujących lek Quetiapine Krka może nastąpić wzrost masy ciała. Lekarz będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Quetiapine Krka 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 stosować leku Quetiapine Krka, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach HIV,
- leki z grupy azoli (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciw nadciśnieniu,
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu),
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, np. leki, które mogą wywołać zaburzenia elektrolitowe (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- leki (tzw. leki przeciwcholinergiczne), które wpływają na pracę komórek nerwowych, podawane w leczeniu niektórych chorób.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

### **Quetiapine Krka z jedzeniem, piciem i alkoholem**

- Lek Quetiapine Krka może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych. Stosowanie leku Quetiapine Krka z alkoholem może wywołać senność.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Quetiapine Krka, ponieważ może to mieć wpływ na jego działanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Quetiapine Krka w ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Leku Quetiapine Krka nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały Quetiapine Krka w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu. W wypadku zauważenia takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Quetiapine Krka może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, jak lek na niego wpływa.

### **Quetiapine Krka zawiera laktozę i sól**

Lek Quetiapine Krka zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Wpływ na badania na obecność narkotyków w moczu**

Stosowanie leku Quetiapine Krka może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań na obecność metadonu lub niektórych trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Jeśli tak się stanie, należy zastosować bardziej swoistą metodę badań.

## **3. Jak stosować lek Quetiapine Krka**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje o dawce początkowej. Dawka podtrzymująca leku (dawka dobową) zależy od choroby i potrzeb pacjenta, jednak zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby, na którą choruje pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek może być zażywany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Quetiapine Krka. Może on wpływać na działanie leku.
- Nawet, jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Quetiapine Krka nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Krka**

W razie zastosowania większej dawki leku Quetiapine Krka 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 ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Quetiapine Krka**

Pominiętą dawkę należy przyjąć, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy odczekać i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Quetiapine Krka**

W razie nagłego odstawienia leku Quetiapine Krka mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):**

- Zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Uczucie senności (zazwyczaj ustępuje z czasem w trakcie stosowania leku Quetiapine Krka) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy pojawiające się po zaprzestaniu przyjmowania leku), w tym bezsenność, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy oraz drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawienie leku przynajmniej przez 1-2 tygodnie.
- 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).

##### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Szybkie bicie serca.
- Nieprawidłowe bicie serca - uczucie szybkiego bicia serca lub nieregularnego rytmu serca.
- Zaparcia, zaburzenia żołądkowe (niestrawność).
- Osłabienie.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, które 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.
- Dusznność.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi.
- Zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi.
- Zwiększenie stężenia hormonu - prolaktyny we krwi; zwiększone stężenie prolaktyny może prowadzić do:
  - obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Napady drgawek.
- Reakcje alergiczne, w tym guzki (bąble) na skórze, obrzęki skóry oraz obrzęki okolicy ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg).
- Trudności w połykaniu.
- Zaburzenia czynności seksualnych.
- Niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie mięśni twarzy lub języka.
- Zaburzenia czynności seksualnych.
- Cukrzyca.
- Zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne 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.
- Utrudnienie w oddawaniu moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- Jednoczesne wystąpienie objawów: wysoka temperatura (gorączka), nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, przemożna senność (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok).
- Zaburzenia cyklu miesięczkowego.
- Zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienie nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Chodzenie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu.
- Niska temperatura ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje kombinacja 3 lub więcej spośród następujących objawów: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego cholesterolu (HDL-C), zwiększenie rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Jednoczesne 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 (substancja pochodząca z mięśni).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (zwane reakcją anafilaktyczną) objawiające się trudnościami w oddychaniu lub wstrząsem.
- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu kontrolującego 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).
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały lek Quetiapine Krka podczas ciąży.
- Udar.
- Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). 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 Quetiapine Krka i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Leki, do których należy lek Quetiapine Krka, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może mieć poważne konsekwencje i w ciężkich przypadkach 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 stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia tego hormonu może prowadzić do:

- obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz niespodziewanego wytwarzania mleka,
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zlecić wykonanie okresowych badań krwi.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

Poniżej wymienione działanie 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:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u dziewcząt, jak i chłopców,
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u dziewcząt.
- Zwiększenie łaknienia.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków).
- Zatkany 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 lek Quetiapine Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Quetiapine Krka**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w tabletkach 25 mg i 100 mg) oraz żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 25 mg) w otoczce tabletki (patrz punkt 2).

### **Jak wygląda lek Quetiapine Krka i co zawiera opakowanie**

Tabletki 25 mg są okrągłe (o średnicy 5 mm), jasnoczerwone, powlekane, ze ściętymi brzegami.

Tabletki 100 mg są okrągłe (o średnicy 9 mm), żółto-brązowe, powlekane.

Tabletki 200 mg są okrągłe (o średnicy 11 mm), białe, powlekane.

Tabletki 300 mg mają kształt kapsułki (o długości 18 mm i szerokości 8 mm), są białe i powlekane.

Opakowania: 6 (tylko tabletki 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (tylko tabletki 300 mg), 180 (tylko tabletki 300 mg) lub 240 (tylko tabletki 300 mg) tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Wytwórca**



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 06.12.2018 r.