

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Quetiapine Sandoz, 50 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Quetiapine Sandoz zawiera substancję czynną kwetiapinę. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Quetiapine Sandoz można stosować w leczeniu niektórych chorób, takich jak:

- depresja związana z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym i epizodami dużej depresji w przebiegu ciężkiego zaburzenia depresyjnego: w której pacjent odczuwa smutek lub przygnębienie, ma poczucie winy, nie ma energii, utracił apetyt lub nie może spać.
- mania: w której pacjent może odczuwać silne podniecenie, rozradowanie, pobudzenie, entuzjazm lub wykazywać nadmierną aktywność albo fałszywie oceniać sytuację, z agresją lub działaniem destrukcyjnym;
- schizofrenia: w której pacjent może słyszeć lub odczuwać nieistniejące rzeczy, mieć fałszywe przekonania lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość, lęk, dezorientację, poczucie winy, napięcie lub depresję.

Jeśli lek Quetiapine Sandoz stosowany jest w leczeniu epizodów dużej depresji związanej z ciężkim zaburzeniem depresyjnym, lekarz zaleci przyjmowanie również innego leku stosowanego w tym wskazaniu.

Lekarz może zdecydować o dalszym stosowaniu leku Quetiapine Sandoz, nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

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

##### Kiedy nie stosować leku Quetiapine Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub na 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 azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);

- erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Quetiapine Sandoz. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quetiapine Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent lub jego krewny ma obecnie lub miał w przeszłości zaburzenia czynności serca (np. zaburzenia rytmu serca), osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na czynność serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent przebył w przeszłości udar mózgu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek napady drgawkowe;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub obciążony jest ryzykiem rozwoju cukrzycy; w takim wypadku podczas stosowania leku Quetiapine Sandoz lekarz może kontrolować stężenie cukru we krwi pacjenta;
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości małą liczbę krwinek białych (co mogło być spowodowane przyjmowaniem innych leków);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ma ołędzenie (osłabienie czynności mózgu); w takim wypadku nie należy stosować leku Quetiapine Sandoz, gdyż leki z tej grupy mogą u takich pacjentów zwiększyć ryzyko udaru lub w niektórych przypadkach ryzyko zgonu;
- jeśli u pacjenta lub u jego krewnego występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Quetiapine Sandoz może wiązać się z powstawaniem zakrzepów.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Quetiapine Sandoz wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów.

- Gorączka ze znaczną sztywnością mięśni, nasilonym poceniem się lub zaburzeniami świadomości (zaburzenie o nazwie „złośliwy zespół neuroleptyczny”). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Mimowolne ruchy, zwłaszcza twarzy lub języka.
- Zawroty głowy lub silna senność. U osób w podeszłym wieku może to zwiększyć ryzyko przypadkowego urazu (w wyniku upadku).
- Napady drgawek.
- Długotrwały, bolesny wzwód (priapizm).

Wymienione objawy mogą być wywołane przez leki tego typu, co Quetiapine Sandoz.

Należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy przypominające grypę, ból gardła, inne zakażenie, gdyż mogą być one spowodowane bardzo małą liczbą krwinek białych, co może wymagać odstawienia leku Quetiapine Sandoz i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;
- zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie nieustępujące po zastosowaniu leczenia, gdyż może to prowadzić do poważnej niedrożności jelit.

### Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie.

Myśli takie mogą się nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż musi upłynąć pewien czas do rozpoczęcia ich działania, co trwa zazwyczaj około 2 tygodni, a czasami dłużej. Myśli takie mogą być również nasilone, jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe u młodych dorosłych. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat z depresją.

W razie pojawienia się kiedykolwiek takich myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala. Czasami pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela o depresji i poproszenie go o przeczytanie tej ulotki. Można taką osobę również poprosić o zwrócenie uwagi, gdy zauważy nasilenie depresji albo gdy zaniepokoi go zmiana zachowania pacjenta.

#### Zwiększenie masy ciała

U pacjentów przyjmujących lek Quetiapine Sandoz obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie kontrolować masę ciała.

#### Dzieci i młodzież

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

#### **Quetiapine Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Quetiapine Sandoz, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV;
- leki azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności);
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne);
- leki, które mają wpływ na czynność serca, np. leki, które mogą powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej (małe stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki powodujące zaparcie.

Przed przerwaniem przyjmowania któregoś z tych leków należy najpierw poradzić się lekarza.

#### **Quetiapine Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Pokarm: patrz „Sposób stosowania” w punkcie 3.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, gdyż lek w połączeniu z alkoholem może powodować senność.
- Podczas stosowania leku Quetiapine Sandoz nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać na działanie tego 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.

Nie należy przyjmować leku Quetiapine Sandoz w okresie ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. U noworodków matek, które przyjmowały lek Quetiapine Sandoz w ostatnim trymestrze (ostatnich trzech miesiącach) ciąży mogą wystąpić następujące objawy odstawienia: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności w ssaniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, może być konieczne skontaktowanie się z lekarzem.

Leku Quetiapine Sandoz nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Quetiapine Sandoz może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu poznania reakcji organizmu na lek.

### **Quetiapine Sandoz zawiera laktozę**

Quetiapine Sandoz zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Wpływ na wynik badań wykrywających leki w moczu**

Quetiapine Sandoz może powodować dodatnie wyniki testów wykrywających metadon lub niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), przeprowadzanych pewnymi metodami, nawet u osób, które nie otrzymują metadonu lub takich leków. W takim przypadku można przeprowadzić bardziej swoiste testy.

## **3. Jak stosować Quetiapine Sandoz**

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

Nie wszystkie schematy dawkowania można zastosować podając ten lek. Dostępne są do tego celu inne zarejestrowane leki zawierające kwetiapinę.

### **Zalecana dawka to**

#### Dorośli

Lekarz określi dawkę początkową. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od rodzaju choroby i potrzeb pacjenta, ale zwykle wynosi od 150 mg do 800 mg.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku lekarz może zmienić dawkę.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmienić dawkę.

#### Dzieci i młodzież

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

### **Sposób stosowania**

Podanie doustne.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć lub rozkruszać.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Pokarm może wpływać na działanie leku Quetiapine Sandoz. Tabletek nie należy przyjmować podczas jedzenia (co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub przyjmować je przed snem). Lekarz udzieli porady w tej sprawie.
- Podczas stosowania leku Quetiapine Sandoz nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać na sposób działania leku.

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia ustala lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania tabletek bez zalecenia lekarza, nawet w razie poprawy samopoczucia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Sandoz**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecona ilość leku Quetiapine Sandoz, może wystąpić senność, zawroty głowy i nieprawidłowe bicie serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą tabletki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Quetiapine Sandoz**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się pora następnej dawki, należy odczekać do jej przyjęcia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Quetiapine Sandoz**

Po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Quetiapine Sandoz mogą wystąpić: niemożność zaśnięcia (bezsenność), nudności lub ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym odstawieniem leku.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy PRZERWAĆ przyjmowanie tego leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala:**

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- napady drgawkowe
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka

### **Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- połączenie wysokiej temperatury (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, znacznej senności lub omdlenia (zaburzenie o nazwie „złośliwy zespół neuroleptyczny”)
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm)
- zakrzepy w żyłach, zwłaszcza nóg (z takimi objawami, jak obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, wywołując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu
- połączenie gorączki z objawami przypominającymi grypę, bólem gardła lub innym zakażeniem, z bardzo małą liczbą krwinek białych (stan o nazwie agranulocytoza).

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- ciężka reakcja alergiczna (zwana reakcją anafilaktyczną), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs
- nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężki stan przebiegający z powstawaniem pęcherzy w obrębie skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

### **Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych badań):**

- ciężka, nagła reakcja uczuleniowa z takimi objawami, jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze oraz łuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy)

Klasa leków, do której należy Quetiapine Sandoz, może powodować zaburzenia czynności serca, również znacznie nasilone i w ciężkich postaciach mogące zakończyć się zgonem.

**Możliwe jest wystąpienie któregośkolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych. Jeśli jest ono ciężkie lub utrzymuje się przez dłuższy czas, należy zwrócić się do lekarza.**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej
- uczucie senności (może ustąpić w trakcie dalszego stosowania leku Quetiapine Sandoz i może prowadzić do upadków)
- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu stosowania leku Quetiapine Sandoz), w tym niemożność zaśnięcia (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Wskazane jest stopniowe odstawianie leku przez co najmniej 1 do 2 tygodni.
- zwiększenie masy ciała
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie, odczucie niepokoju ruchowego lub sztywności mięśni bez odczucia bólu
- zmiany stężenia pewnych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego)

**Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- szybka czynność serca
- odczucie kołatania, bardzo szybkiego bicia lub nierytmicznych uderzeń serca
- zaparcie, niestrawność
- uczucie osłabienia
- obrzęk rąk lub nóg
- niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania. Może to spowodować zawroty głowy lub omdlenie (które może być przyczyną upadku)
- zwiększone stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe sny i koszmary senne
- odczucie zwiększonego głodu
- uczucia podenerwowania
- zaburzenia mowy i wysławiania się
- myśli samobójcze lub nasilenie się depresji
- skrócenie oddechu
- wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku)
- gorączka
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi
- zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi, co rzadko może powodować:
  - obrzęk piersi u mężczyzn i kobiet oraz niespodziewane wytwarzanie mleka
  - brak lub nieregularne miesiączki u kobiet

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- reakcje alergiczne, w tym: wzniesione guzki, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust
- nieprzyjemne odczucia w nogach (tzw. zespół niespokojnych nóg)
- trudności w połykaniu
- zaburzenia funkcji seksualnych
- cukrzyca
- zaburzenia czynności elektrycznej serca obserwowane w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT)
- wolniejsza niż normalnie czynność serca, która może wystąpić na początku leczenia i która może wiązać się z niskim ciśnieniem tętniczym i omdleniem
- trudności w oddawaniu moczu
- omdlenie (może być przyczyną upadku)
- niedrożność nosa
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi

**Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok)
- zaburzenia miesiączkowania
- chodzenie, mówienie, jedzenie i inna aktywność podczas snu
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia)
- zapalenie trzustki
- stan o nazwie „zespół metaboliczny”, w którym u pacjenta może wystąpić połączenie trzech lub więcej spośród następujących objawów: nagromadzenie tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL), zwiększenie stężenia pewnego rodzaju tłuszczu (triglicerydów) we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze i zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności we krwi kinazy kreatynowej (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który kontroluje objętość wydalanego moczu
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych badań):**

- objawy odstawienia u noworodków matek, które przyjmowały lek Quetiapine Sandoz w czasie ciąży

Niektóre działania niepożądane obserwowane są tylko w wynikach badań krwi. Należą do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie lub zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (enzymu obecnego w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko powodować:

- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka u kobiet i mężczyzn
- brak menstruacji lub nieregularne cykle miesiączkowe.

Dlatego lekarz może od czasu do czasu zlecać pacjentowi badania krwi.

**Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie notowano ich u dorosłych:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. W rzadko występujących przypadkach może to prowadzić do:
  - obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u chłopców, jak i dziewcząt
  - braku miesiączki lub nieregularnych cykli u dziewcząt
- zwiększony apetyt
- wymioty
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności z wykonaniem ruchu, drżenie, odczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego

### **Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- uczucie osłabienia, omdlenia (może być przyczyną upadku)
- niedrożność nosa
- rozdrażnienie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Butelka: po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.
- 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 Quetiapine Sandoz**

Substancją czynną jest kwetiapina (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletki Quetiapine Sandoz zawiera 50 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktosa jednowodna, hypromeloza (K4M), hypromeloza (K100 Premium LV CR), sodu chlorek, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, talk, magnezu stearynian.

*Otoczka:* Opadry II 85F540003 Pink: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

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

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze brzoskwińowym, z wytłoczeniem „Q50” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blistry zawierają: 28, 30, 60 lub 90 tabletek.

Butelki zawierają 120 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures, Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2015

Logo Sandoz