

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Pinexet SR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Pinexet SR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Pinexet SR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Pinexet SR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Pinexet SR, 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 Pinexet SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pinexet SR
3. Jak stosować lek Pinexet SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pinexet SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pinexet SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Pinexet SR zawiera jako substancję czynną kwetiapinę. Należy ona do grupy leków przeciwpyschotycznych.

Lek Pinexet SR jest stosowany w leczeniu kilku chorób takich, jak:

- depresja dwubiegunowa i ciężkie epizody depresyjne w przebiegu dużej depresji, kiedy pacjent odczuwa smutek; pacjent może odczuwać depresję, ma poczucie winy, brak energii, utratę apetytu 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 lub przygnębiony.

Jeśli Pinexet SR jest stosowany w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu dużej depresji, będzie stosowany jako leczenie wspomagające do innego leku leczącego tę chorobę.

Lekarz może zalecać nadal stosować lek Pinexet SR nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pinexet SR

**Kiedy nie stosować leku Pinexet SR:**

- 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 (stosowane w zakażeniach),
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pinexet SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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 tętnicze 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 podczas leczenia lekiem Pinexet SR.
- 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 Pinexet SR nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także Pinexet SR 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.
- pacjent ma lub miał w przeszłości krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu („zespół bezdechu sennego”) oraz przyjmuje leki, które spowalniają aktywność mózgu („antydepresanty”).
- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z całkowitym opróżnianiem pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększony gruczoł krokowy, niedrożność jelit lub podwyższone ciśnienie wewnątrz oka. Takie problemy mogą występować po lekach antycholinergicznym, które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w leczeniu niektórych chorób.
- pacjent nadużywał alkoholu lub leków.

### **Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli po przyjęciu leku Pinexet SR u pacjenta występują:**

- łącznie 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 (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napad drgawek (padaczka);
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm).

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

### **Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpi:**

- łącznie gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenia, gdyż może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Pinexet SR i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia;
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, jako że może to prowadzić do bardziej poważnej blokady jelit.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji**

Osoby, u których występuje depresja, mogą mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub o 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 dwóch 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 lek Pinexet SR obserwowano zwiększenie masy ciała. Pacjent samodzielnie oraz lekarz powinni regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Pinexet SR a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leku Pinexet SR, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV;
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach);
- 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 zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach);
- leki, które mogą powodować zaparcie;
- leki antycholinergiczne, które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w leczeniu niektórych chorób.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Lek Pinexet SR z pićm i alkoholem**

- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Jednoczesne przyjmowanie leku Pinexet SR i alkoholu może wywoływać senność.

- W okresie przyjmowania leku Pinexet SR nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on 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.

Nie należy stosować leku Pinexet SR podczas ciąży, chyba że zostanie to uzgodnione z lekarzem.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Pinexet SR.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia, mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały Pinexet SR w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz utrudnienie pobierania pokarmu. Jeżeli u dziecka pacjentki wystąpią którekolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

### **Wpływ na wynik badania moczu**

Przyjmowanie kwetiapiny może spowodować pozytywny wynik testu na obecność w moczu metadonu i niektórych leków przeciwdepresyjnych, tzw. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (TLPD), nawet jeżeli pacjent ich nie przyjmował. W takiej sytuacji należy przeprowadzić dokładniejsze testy.

## **3. Jak stosować lek Pinexet SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować bez pokarmu (przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Pinexet SR. Może on wpływać na sposób działania 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 dawki leku u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

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

Lek Pinexet SR nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pinexet SR**

W razie zastosowania większej dawki leku Pinexet SR 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 Pinexet SR ze sobą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pinexet SR**

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy zażyć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Pinexet SR**

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Pinexet SR mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub pacjent może odczuwać: nudności, bóle głowy, biegunkę, 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. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- senność (może ustępować podczas stosowania tego leku), może prowadzić do upadków;
- objawy z odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania tego leku), to znaczne trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie 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 (trójglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- przyspieszenie czynności serca;
- uczucie, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub pauzy są w rytmie serca;
- zaparcia, podrażnienia 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;

- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi;
- zwiększenie stężenia hormonu - prolaktyny we krwi; zwiększone stężenie 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** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek;
- reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust;
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, ból gardła, lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek we krwi (stan określany jako agranulocytoza);
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określany także jako zespół niespokojnych nóg);
- utrudnione połykanie;
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka;
- zaburzenie sprawności seksualnej;
- cukrzyca;
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie 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);
- zatkanie nos;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi;
- zmniejszenie ilości sodu we krwi;
- nasilenie istniejącej cukrzycy.

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 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 (mlekotok);
- zaburzenia cyklu miesiączkowego;
- 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 tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie substancji tłuszczowych we krwi (trójglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- niedrożność jelit;
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 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 powstawaniem 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 (rabdomioliza).

**Częstość nieznana** (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.

Leki z klasy, do której należy również 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 (trójglicerydów 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 działanie niepożądane obserwowano częściej lub wyłącznie u dzieci i młodzieży:

**Bardzo często** (występują 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 wydzielania 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, niepokoju lub sztywności mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;
- zwiększenie ciśnienia krwi.

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków);
- zatkały 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

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 Pinexet SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze, 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 Pinexet SR**

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Pinexet SR zawiera odpowiednio 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* hypromeloza 2910, hypromeloza 2208, celuloza mikrokryształiczna, sodu cytrynian bezwodny, magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 2910, makrogol, polisorbát 80.

Tabletki 50 mg, 200 mg oraz 300 mg zawierają żelaza tlenek, żółty (E172) i żelaza tlenek, czerwony (E172). Tabletki 50 mg i 300 mg zawierają żelaza tlenek, czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Pinexet SR i co zawiera opakowanie**

Wszystkie dawki leku Pinexet SR to obustronnie wypukłe, podłużne powlekane tabletki.

Pinexet SR, 50 mg: brązowe tabletki z nadrukowanym napisem „Q50” po jednej stronie.

Pinexet SR, 150 mg: białe tabletki z nadrukowanym napisem „Q150” po jednej stronie.

Pinexet SR, 200 mg: żółte tabletki z nadrukowanym napisem „Q200” po jednej stronie.

Pinexet SR, 300 mg: jasnożółte tabletki z nadrukowanym napisem „Q300” po jednej stronie.

Pinexet SR, 400 mg: białe tabletki z nadrukowanym napisem „Q400” po jednej stronie.

Pinexet SR, 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

**Wytwórca**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva UK  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
E Sussex BN22 9AG  
Wielka Brytania

Teva Pharma S.L.U.  
C/C no.4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

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:

Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz  
Numer telefonu: 43 829-92-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2018 r.