

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Symquel XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Symquel XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Symquel XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Symquel XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Symquel XR i w jakim celu się go stosuje

Lek Symquel XR zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek Symquel XR może być stosowany do leczenia wielu chorób, takich jak:

- schizofrenia: kiedy pacjent słyszy lub odczuwa nieistniejące głosy i rzeczy, wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe lub jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, napięcia lub depresji;
- mania: kiedy pacjent może być bardzo pobudzony, podniecony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny albo ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, przy tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne;
- choroba afektywna dwubiegunowa i ciężkie epizody depresyjne w przebiegu dużej depresji: kiedy pacjent odczuwa silny smutek lub załamanie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu lub zaburzenia snu.

W przypadku leczenia ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu dużej depresji, lek Symquel XR będzie stosowany jednocześnie z innym lekiem.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Symquel XR, nawet jeśli stan pacjenta ulegnie poprawie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symquel XR

Kiedy nie stosować leku Symquel XR

- jeśli pacjent ma **uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Symquel XR** (wymienione 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 Symquel XR. W razie wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Symquel XR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Symquel XR należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca lub jeśli pacjent stosuje leki, które mogą powodować zmiany rytmu serca; zwłaszcza, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, np. w rzadkich przypadkach zmiany przewodzenia w mięśniu serca (wydłużenie odstępu QT) . Dlatego należy zachować szczególną ostrożność i nie należy jednocześnie przyjmować innych leków neuroleptycznych, ponieważ mogą one wzmocnić ten efekt;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi. Symquel XR może wywołać spadki ciśnienia krwi podczas wstawania lub stania, szczególnie gdy dawka jest zwiększona na początku leczenia (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane");
- pacjent przebył **udar mózgu**, szczególnie jeśli jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występują zaburzenia **wątroby**. Jeśli występują, należy zachować ostrożność podczas stosowania Symquel XR zwłaszcza na początku leczenia (patrz punkt 3 "Jak stosować lek Symquel XR");
- kiedykolwiek wystąpił u pacjenta napad **drgawek (padaczka)**;
- pacjent cierpi na **cukrzycę** lub ma zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. W tym przypadku lekarz może zalecić badania stężenia glukozy podczas stosowania leku Symquel XR;
- kiedykolwiek stwierdzono u pacjenta **małą liczbę białych krwinek** (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków czy nie);
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (ograniczenie sprawności pracy mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku Symquel XR, ponieważ leki z grupy, do której należy lek Symquel XR mogą nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci u chorych w podeszłym wieku z otępieniem;
- w wywiadzie u pacjenta lub **członka rodziny występują zakrzepy**, gdyż stosowanie leków z tej grupy powoduje powstawanie zakrzepów;
- pacjentem jest dziecko lub nastolatek. Symquel XR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych potwierdzających stosowanie w tej grupie wiekowej;
- jeśli pacjent ma depresję. Depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej jest związana ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia i samobójstwa (zdarzenia związane z samobójstwem). Ryzyko samobójstwa może zwiększyć się na wczesnym etapie powrotu do zdrowia;
- jeśli pacjent zauważy senność. Symquel XR może wywołać senność i powiązane objawy, takie jak sedacja;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (zwłaszcza na początku leczenia);
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy pozapiramidowe. Symquel XR wiąże się ze zwiększoną częstością występowania objawów pozapiramidowych;
- jeśli pacjent stosuje również niektóre leki, które przyspieszają lub hamują metabolizm kwetiapiny w wątrobie, np. leki stosowane w leczeniu padaczki, które zawierają substancje czynne karbamazepinę lub fenytoinę (patrz punkt 2). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje te leki w tym samym czasie, co Symquel XR. Lekarz może wówczas przepisać inny lek, który nie hamuje ani nie przyspiesza rozpadu kwetiapiny, lub też odpowiednio dostosuje dawkę leku. Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje przerwać przyjmowanie któregośkolwiek z tych leków;
- jeżeli wystąpią zmiany poziomu lipidów. Pogorszenie profilu metabolicznego ryzyka u poszczególnych pacjentów jest możliwe;

- jeśli wystąpi wzrost masy ciała;
- jeśli pacjent chce przerywać leczenie lekiem Symquel XR. Lekarz poradzi pacjentowi, aby zmniejszyć dawkę stopniowo przez kilka tygodni. Jeśli przerwie się leczenie lekiem Symquel XR, zwłaszcza nagle, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia. Ostre objawy odstawienia to nudności, bóle głowy, wymioty i bezsenność;
- jeśli pacjent jest w grupie ryzyka wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc;
- jeśli pacjent nie toleruje cukru zwanego galaktozą;
- jeśli pacjent cierpi na zapalenie trzustki.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy takie jak:

- **gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna;**
- **mimowolne ruchy, przede wszystkim w obrębie twarzy lub języka;**
- **zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.**

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas stosowania tego rodzaju leków.

Myśli samobójcze lub pogłębienie depresji

Osoby, u których występuje depresja, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych po raz pierwszy, ponieważ zaczynają one działać po jakimś czasie, zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu myśli jest większe w przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku. Takie myśli występują częściej u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, 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. Pacjent może zwrócić się o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

U pacjentów stosujących kwetiapinę występował wzrost masy ciała. Należy regularnie samemu i z lekarzem, kontrolować masę ciała.

Lek Symquel XR a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Symquel XR, jeśli pacjent stosuje:

- 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);
- ryfampicynę (lek stosowany w gruźlicy);
- tiorydazynę (inny lek przeciwpsychotyczny);
- inne neuroleptyki, klasy Ia i III przeciwartymiczne, halofantrynę, lewometadyl etylu, mezorydazynę, tiorydazynę, pimozyd, sparfloksacyne, gatifloksacyne, moksyflokacyne, dolansetron mesylu, meflokinę, sertindol lub cyzapryd (jednoczesne stosowanie może wydłużać odstępowanie QT);
- walproinian i pacjentem jest młody dorosły lub dziecko;

- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki powodujące zaburzenia elektrolitów (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub pewne antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach).

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez uprzedniego porozumienia z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Symquel XR z jedzeniem, pić i alkoholem

- Przyjmowanie pokarmu może zaburzać działanie leku, dlatego Symquel XR należy stosować przynajmniej godzinę przed posiłkiem lub wieczorem przed pójściem spać.
- Należy zachować ostrożność w picu napojów alkoholowych. Jednoczesne stosowanie leku Symquel XR i alkoholu może wywołać senność.
- **Nie należy spożywać soku grejpfrutowego** w czasie stosowania leku Symquel XR. Może to wpływać na sposób działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Leku Symquel XR nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków, których matki stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenia, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu oraz trudności przy karmieniu. Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, konieczne może być skontaktowanie się z lekarzem. Leku Symquel XR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki mogą powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, jak lek na niego wpływa.

Lek Symquel XR zawiera laktozę

Lek Symquel XR zawiera **laktozę**, która jest rodzajem cukru. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

Jeżeli u pacjenta przeprowadzane jest badanie moczu na obecność leków, stosowanie leku Symquel XR może spowodować wystąpienie pozytywnego wyniku na obecność metadonu lub niektórych leków przeciwdepresyjnych zwanych trójcyclicznymi lekami przeciwdepresyjnymi (TLP) przy zastosowaniu niektórych metod badania, nawet jeżeli pacjent nie przyjmuje metadonu ani TLP. Jeżeli tak się stanie, można wykonać bardziej szczegółowe badania.

3. Jak stosować lek Symquel XR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dawkę początkową określi lekarz.

Zazwyczaj stosowana (dobowa) dawka podtrzymująca zależy od choroby i potrzeb pacjenta, jednak zwykle mieści się w zakresie od 150 mg do 800 mg.

Sposób podawania

- Tabletki należy przyjmować 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 wieczorem przed pójściem spać); lekarz określi, kiedy.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Symquel XR. Może on wpływać na sposób działania leku.

- Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tak nie zdecyduje.

Zaburzenia 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 Symquel XR nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symquel XR

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki Symquel XR ze sobą.

Pominięcie zastosowania leku Symquel XR

Jeśli pacjent zapomniał zastosować dawkę leku, powinien zażyć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zażyć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Symquel XR

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tak nie zdecyduje.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Symquel XR mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsennaść) lub nudności, mogą również wystąpić bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem 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 (występują u więcej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w ustach;
- uczucie senności (może ustępować podczas dalszego stosowania leku Symquel XR) (może powodować upadki);
- objawy odstawienne (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania leku Symquel XR), w tym trudności w zasypianiu (bezsennaść), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie od 1 do 2 tygodni;
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu;
- przybieranie na wadze;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny;
- zmiany stężenia trójglicerydów w surowicy krwi;
- zmiany stężenia cholesterolu całkowitego (głównie cholesterolu frakcji LDL);
- zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji HDL.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca;
- zatkany nos;
- zaparcia, dolegliwości żołądkowe (niestrawność), wymioty;
- osłabienie, omdlenia (mogą prowadzić do upadków);
- obrzęki rąk lub nóg;
- spadki ciśnienia podczas wstawania. Mogą one powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą powodować upadki);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- niewyraźne widzenie;
- nieprzyjemne sny i koszmary senne;
- zwiększone uczucie głodu;
- uczucie rozdrażnienia;
- zaburzenia mowy i języka;
- myśli samobójcze i pogłębienie depresji;
- zmniejszenie liczby krwinek białych obojętnochłonnych;
- zwiększenie liczby granulocytów eozynochłonnych;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- zmniejszenie aktywności enzymów tarczycy;
- zwiększenie stężenia hormonu tyreotropowego;
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych w surowicy krwi;
- wzrost temperatury ciała powyżej normy (gorączka);
- skrócenie oddechu (duszność);
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- napady drgawek;
- reakcje uczuleniowe, które mogą obejmować guzki (pęcherze) na skórze, obrzęki skóry i okolicy ust;
- nieprzyjemne odczucia w obrębie nóg (zwane również zespołem niespokojnych nóg);
- utrudnione połykanie;
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka;
- zaburzenia seksualne;
- znaczące zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), obniżona ilość płytek krwi;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- niedoczynność tarczycy, zmniejszony poziom jednego z hormonów tarczycy;
- cukrzyca lub nasilenie istniejącej cukrzycy;
- wydłużenie odcinka QT ;
- zmniejszenie częstości akcji serca.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):

- wysoka temperatura ciała (gorączka), długo utrzymujący się ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, uczucie senności lub omdlenia;
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka);
- zapalenie wątroby;
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm);
- obrzęk piersi i niespodziewane wydzielanie mleka (mlekokot);
- zaburzenia miesiączkowania;
- zakrzepy żyłne szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które naczyniami krwionośnymi mogą dostać się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast poradzić się lekarza;
- mówienie przez sen i zaburzenia odżywiania związane ze snem;
- stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki);
- niska temperatura ciała (hipotermia);
- zespół metaboliczny;
- znaczne zmniejszenie jednego z typów białych krwinek (agranulocytoza);

- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi.

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

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze (choroba zwana zespołem Stevensa-Johnsona);
- ciężkie reakcje uczuleniowe (zwane anafilaktycznymi), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs;
- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje objętość moczu;
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- ciężkie schorzenie skóry zwane martwicą toksyczno-rozplywną naskórka (silna wysypka obejmująca zaczerwienienie, łuszczenie i powstawanie pęcherzy - przypomina ciężkie poparzenie) i rumień wielopostaciowy (nieregularne czerwone wykwity na skórze rąk i nóg);
- neutropenia. Może ona zwiększać podatność na zakażenia;
- zespół odstawienny u noworodków po narażeniu na działanie kwetiapiny w trzecim trymestrze ciąży.

Leki z grupy, do której należy Symquel XR, mogą zaburzać rytm serca, co może być poważnym stanem, a w ciężkich przypadkach nawet powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się podczas badań laboratoryjnych krwi. Zalicza się do nich zmiany stężenia niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz podwyższenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi. Podwyższenie poziomu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u kobiet, jak i mężczyzn;
- zaniku lub nieregularnej miesiączki u kobiet.

Co jakiś czas lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych.

Dzieci i młodzież

Te same działania niepożądane, które są obserwowane u dorosłych, mogą wystąpić u dzieci i młodzieży.

Częstość występowania jednego z działań niepożądanych- drażliwości, jest zgodna z obserwowaną u pacjentów dorosłych, ale może być związana z innymi implikacjami klinicznymi u dzieci i młodzieży, niż u pacjentów dorosłych.

Poniższe działania niepożądane obserwowano u dzieci i młodzieży:

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

- zwiększone ciśnienie krwi.

Następujące działania niepożądane występowały u dzieci i młodzieży częściej niż u pacjentów dorosłych:

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

- zwiększone stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi. Podwyższenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi i niespodziewanego wydzielania mleka, zarówno u dziewcząt, jak i chłopców;
 - zaniku lub nieregularnej miesiączki u dziewcząt;
- zwiększony apetyt,
- wymioty.

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 krajowego systemu zgłaszania⁷ wymienionego w załączniku V⁸.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symquel XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Symquel XR 50 mg:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Symquel XR 200/300/400 mg:

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symquel XR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina.
Każda tabletka zawiera 50 mg, 200 mg, 300 mg lub 400 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).
- Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki
Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu tlenek lekki, karagen, powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki
Karagen, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400
Tabletki 50 mg dodatkowo zawierają: żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).
Tabletki 200 mg i 300 mg dodatkowo zawierają: żelaza tlenek żółty (E 172)
Nadruk:
Tusz czarny Opacode S-1-17823 black ink (zawiera glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172), szelak).

Jak wygląda lek Symquel XR i co zawiera opakowanie

Symquel XR 50 mg: tabletki o przedłużonym uwalnianiu barwy jasnoróżowej do różowej, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe, z nadrukiem „305” wykonanym czarnym tuszem.

Symquel XR 200 mg: tabletki o przedłużonym uwalnianiu barwy żółtej, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe, z nadrukiem „243” wykonanym czarnym tuszem.

Symquel XR 300 mg: tabletki o przedłużonym uwalnianiu barwy jasnożółtej, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe, z nadrukiem „244” wykonanym czarnym tuszem.

Symquel XR 400 mg: tabletki o przedłużonym uwalnianiu barwy białej do prawie białej, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe, z nadrukiem „245” wykonanym czarnym tuszem.

Wielkości opakowań: 10, 50, 60, 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa
Polska

Wytwórca

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa
Polska

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

PL: Symquel XR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/02/2014