

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kventiax Prolong 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

quetiapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kventiax Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kventiax Prolong užívat
3. Jak se přípravek Kventiax Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kventiax Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kventiax Prolong a k čemu se používá

Přípravek Kventiax Prolong obsahuje léčivou látku zvanou kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Přípravek Kventiax Prolong lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- bipolární deprese a těžké depresivní epizody u depresivní poruchy: pocítíte smutek. Můžete mít deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- mánie: můžete mít pocit vzrušení, povznesení nebo rozrušení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity nebo můžete mít špatný úsudek včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pocítovat vnitřní napětí nebo depresi.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Kventiax Prolong k léčbě těžké depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Kventiax Prolong, i když se již cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kventiax Prolong užívat

Neužívejte přípravek Kventiax Prolong

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6).

- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
 - některé přípravky k léčbě HIV
 - azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
 - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
 - nefazodon (k léčbě deprese).

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Kventiax Prolong.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kventiax Prolong se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, srdeční slabost nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- máte nízký krevní tlak.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- máte problémy s játry.
- jste někdy měl(a) záchvat křečí.
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo riziko vzniku cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Kventiax Prolong kontrolovat hladinu krevního cukru.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Přípravek Kventiax Prolong nemáte užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Kventiax Prolong, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny vyskytly v minulosti krevní sraženiny. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují krátkými zástavami dechu v průběhu normálního nočního spánku (označované jako „spánková apnoe“) a užíváte léky, které tlumí normální mozkovou aktivitu („sedativa“).
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují tím, že nemůžete zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto komplikace jsou někdy způsobeny léky (označovanými jako „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.
- jste měl(a) v minulosti problémy s alkoholem nebo drogami.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Kventiax Prolong, kontaktujte ihned lékaře:

- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřebná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo jazyka.
- závrať nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záchvaty).
- dlouho trvající a bolestivá erekce (priapismus).
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelná únava. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto problémy mohou být způsobeny tímto typem léku.

Informujte lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek. V tomto případě může být nutné léčbu přípravkem Kventiax Prolong přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- zácpu doprovázenou přetrvávající bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou také projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat, jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Požádejte je, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Při léčbě tímto léčivým přípravkem byly velmi vzácně hlášeny případy závažných kožních nežádoucích reakcí (SCAR), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Obvykle se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a zvýšenými hodnotami krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů)
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýře naplněné hnisem
- Erythema multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek Kventiax Prolong užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících přípravek Kventiax Prolong bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Přípravek Kventiax Prolong není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Kventiax Prolong

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Kventiax Prolong, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV.
- azolové přípravky (k léčbě plísňových onemocnění).
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí).
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin).
- k léčbě vysokého krevního tlaku.
- barbituráty (při problémech se spánkem).

- thioridazin nebo lithium (k léčbě psychotických onemocnění).
- léky, které mají vliv na činnost srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- léky, které mohou způsobovat zácpu.
- léky (označované jako „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.

Než přestanete užívat jakýkoliv lék, prosím, poraďte se vždy se svým lékařem.

Přípravek Kventiax Prolong s jídlem, pitím a alkoholem

- Účinek přípravku Kventiax Prolong může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo večer před spaním.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Kventiax Prolong může totiž vyvolávat velkou ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Kventiax Prolong. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství nemáte užívat přípravek Kventiax Prolong, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Kventiax Prolong se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Kventiax Prolong v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout následující příznaky, což mohou být příznaky z vysazení: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může vyvolat ospalost. Neříd'te nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

Přípravek Kventiax Prolong obsahuje laktosu a sodík

Přípravek Kventiax Prolong obsahuje laktosu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tablety s prodlouženým uvolňováním 50 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,44 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 0,42 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tablety s prodlouženým uvolňováním 150 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,53 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 0,73 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tablety s prodlouženým uvolňováním 200 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,38 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 0,97 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tablety s prodlouženým uvolňováním 300 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 29,06 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tablety s prodlouženým uvolňováním 400 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,46 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To

odpovídá 1,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Vliv na vyšetření léků v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na přítomnost léků a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Kventiax Prolong k pozitivě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou přesnější vyšetřovací metodou.

3. Jak se přípravek Kventiax Prolong užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg až 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně.
- Tablety nedělte, nekousejte ani nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte bez jídla (alespoň jednu hodinu před jídlem, nebo před spaním, vždy tak, jak Vám řekne lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Kventiax Prolong. Ta může ovlivnit účinek přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, pokud o tom nerozhodne lékař.

Problémy s játry

Pokud máte problémy s játry, lékař může změnit dávku tohoto přípravku.

Starší pacienti

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Kventiax Prolong se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kventiax Prolong, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Kventiax Prolong, než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať či nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou tablety přípravku Kventiax Prolong.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kventiax Prolong

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kventiax Prolong

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Kventiax Prolong, může se dostavit nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), nebo můžete zaznamenat bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať nebo podrážděnost. Váš lékař vždy určí jakým způsobem dávku postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Závrať (může vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Kventiax Prolong vymizet) (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Kventiax Prolong), zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1 - 2 týdnů.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.
- Změny množství některých tuků (triacylglyceroly a celkový cholesterol).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- Zápcha, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou a nohou.
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla. To může vyvolat závrať či mdlobu (může vést k pádům).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Snížení počtu některých krevních buněk.
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi.
- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může ve vzácných případech vést:
 - o u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
 - o u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Křeče nebo záchvaty.
- Alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst.
- Nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Někontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji a jazyka.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- Změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení úseku QT).
- Zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- Potíže s močením.
- Mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Snížení množství červených krvinek.
- Snížení množství sodíku v krvi.

- Zhoršení již existující cukrovky.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velmi značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Zánět jater (hepatitida).
- Přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus).
- Zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea).
- Poruchy menstruace.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity prováděné ve spánku.
- Snížená tělesná teplota (hypotermie).
- Zánět slinivky břišní.
- Stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete mít tři či více z následujících příznaků: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triacylglyceroly v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi.
- Kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolest v krku, nebo jakákoliv jiná infekce doprovázené velmi nízkým počtem bílých krvinek. Stav označovaný jako agranulocytóza.
- Neprůchodnost střeva.
- Zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži.
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), což může způsobit potíže s dýcháním nebo šok.
- Rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém).
- Závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- Nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje množství moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme). Viz bod 2.
- Rychle se objevující červené skvrny na kůži poseté malými pustulami (malé puchýře naplněné bíložlutou tekutinou nazývané akutně generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)). Viz bod 2.
- Závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Cévní mozková příhoda.
- Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a zvýšenými hodnotami krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly přípravek Kventiax Prolong v průběhu těhotenství.
- Cévní mozková příhoda.
- Porucha srdečního svaly (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svaly (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.

Skupina léků, kam patří také přípravek Kventiax Prolong, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při rozboru krevních vzorků. Zahrnují změny hladin

některých tuků (triacylglycerolů a celkového cholesterolu) nebo zvýšené hladiny krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalích), snížené množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi, které může vzácně vést:

- u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- u žen k vymizení menstruace nebo nepravidelné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat na kontrolní vyšetření krve.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Následující nežádoucí účinky byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících nebo nebyly pozorovány u dospělých:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
 - u chlapců i děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka.
 - u děvčat nepravidelnou menstruaci nebo její vymizení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvracení.
- Nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení svalového pohybu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Pocit podrážděnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kventiax Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kventiax Prolong obsahuje

- Léčivou látkou je quetiapinum.
50mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 50 mg (jako quetiapini fumaras).
150mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 150 mg (jako quetiapini fumaras).
200mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 200 mg (jako quetiapini fumaras).
300mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 300 mg (jako quetiapini fumaras).
400mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 400 mg (jako quetiapini fumaras).
- Dalšími složkami 50mg a 400mg tablet s prodlouženým uvolňováním jsou hypromelosa, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, dihydrát natrium-citrátu a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400 v potahové vrstvě tablety. Viz bod 2 „Přípravek Kventiax Prolong obsahuje laktosu a sodík“.
Dalšími složkami 150mg tablet s prodlouženým uvolňováním jsou hypromelosa, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a magnesium-stearát v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek, červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahu tablety. Viz bod 2 „Přípravek Kventiax Prolong obsahuje laktosu a sodík“.
Dalšími složkami 200mg a 300mg tablet s prodlouženým uvolňováním jsou hypromelosa, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a magnesium-stearát v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek a žlutý oxid železitý (E 172) v potahu tablety. Viz bod 2 „Přípravek Kventiax Prolong obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Kventiax Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

50mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, mírně bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky se zkosenými hranami, s vyraženým označením „50“ na jedné straně tablety. Rozměry tablety: délka je 16,2 mm a tloušťka je 4,0 - 5,2 mm.

150mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou růžovooranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami. Rozměry tablety: průměr je 10 mm a tloušťka je 4,6 – 6,0 mm.

200mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou žlutohnědé, oválné, bikonvexní, potahované tablety. Rozměry tablety: délka je 16 mm a tloušťka je 5,6 – 7,1 mm.

300mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou světle žlutohnědé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky. Rozměry tablety: délka je 19,1 mm a tloušťka je 5,9 – 7,4 mm.

400mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky, s vyraženým označením 400 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: délka je 18,7 – 19,5 mm a tloušťka je 5,5 – 7,1 mm.

Přípravek Kventiax Prolong je dostupný v baleních obsahujících 10, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním v OPA/Al/PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Quetiapin HCS
Dánsko, Finsko, Island, Švédsko	Quetiapin Krka
Belgie	Quetiapine Krka
Bulharsko	Квентиакс SR
Česká republika	Kventiax Prolong
Estonsko, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko	Kventiax SR
Francie	Quétiapine Krka LP
Řecko	Arezil XR
Irsko	Quentiax SR
Německo	Quetiapin TAD
Itálie	Quentiax
Lotyšsko, Litva	Kventiax
Portugalsko, Španělsko	Quetiapina Krka
Rumunsko	Kventiax EP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 12. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).