

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kventiax 25 mg potahované tablety
Kventiax 100 mg potahované tablety
Kventiax 200 mg potahované tablety
Kventiax 300 mg potahované tablety
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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kventiax užívat
3. Jak se přípravek Kventiax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kventiax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kventiax a k čemu se používá

Přípravek Kventiax obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Kventiax lze použít k léčbě některých onemocnění jako je:

- Bipolární deprese: pociťujete smutek. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: můžete mít pocit vzrušení nebo povznesenosti, neklidu, nadšení 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, pociťovat vnitřní napětí nebo deprese.

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

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

NEUŽÍVEJTE přípravek Kventiax

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některé 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.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kventiax se poradte 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, slabost srdečního svalu 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 (cukrovka) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Kventiax 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 nemáte užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Kventiax, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- jste Vy nebo někdo v rodině měl(a) 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, 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 (záškuby).
- 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 je třeba léčbu přípravkem Kventiax přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- zácpu doprovázenou 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 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 svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, 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 užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Kventiax

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, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV.
- azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí).
- 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 (k problémům se spánkem).
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika).
- léky, které mají vliv na činnost Vašeho 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, poradte se vždy se svým lékařem.

Přípravek Kventiax s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Kventiax můžete užívat s jídlem i bez jídla.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Kventiax může vyvolávat ospalost.
- Když užíváte přípravek Kventiax, nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V průběhu těhotenství nemáte užívat přípravek Kventiax, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Kventiax se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Kventiax v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout následující příznaky z odnětí: 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 svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Kventiax obsahuje laktosu a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vliv na vyšetření léčiv v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Kventiax k pozitivitě 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 cílenější vyšetřovací metodou.

3. Jak se přípravek Kventiax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 před spaním, nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.
- Tablety polkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo mimo jídlo.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Kventiax. Může dojít k ovlivnění účinku tohoto přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, dokud Vám to neřekne 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 se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kventiax

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kventiax

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Kventiax, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít 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 vymizet) (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Kventiax), 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.
- Zápca, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou nebo 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 buněk krve.
- 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.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje nebo 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).
- Porucha 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 ve spánku.
- Snížená tělesná teplota (hypotermie).
- Zánět slinivky břišní.
- Stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) třemi či více komplikacemi: 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 jakékoliv jiné infekce doprovázené velmi nízkým množstvím 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, rtů a krku (angioedém).
- Závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.

- Nenormální tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze 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.
- 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 v průběhu těhotenství.
- Cévní mozková příhoda.
- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.

Skupina léků, kam patří také přípravek Kventiax, 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 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 svalech), snížené množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu 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:
 - o u chlapců i děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka.
 - o u děvčat nepravidelnou menstruaci nebo její vymizení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvracení.
- Nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení pohybu svalem, 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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

HDPE lahvička:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

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 obsahuje

- Léčivou látkou je quetiapinum (kvetiapin). Jedna tableta obsahuje quetiapinum 25 mg, 100 mg, 200 mg nebo 300 mg (ve formě quetiapini fumaras, kvetiapin-fumarát).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, žlutý oxid železitý (E 172) (pouze v tabletách 25 mg a 100 mg) a červený oxid železitý (E 172) (pouze v tabletách 25 mg) v potahu tablety. Viz bod 2 „Přípravek Kventiax obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Kventiax vypadá a co obsahuje toto balení

Kventiax 25 mg jsou kulaté, světle červené potahované tablety se zkosenými hranami.

Kventiax 100 mg jsou kulaté, žlutohnědé potahované tablety.

Kventiax 200 mg jsou kulaté, bílé potahované tablety.

Kventiax 300 mg jsou podlouhlé bílé potahované tablety.

Potahované tablety přípravku Kventiax se dodávají v krabičkách po 6 (pouze tablety 25 mg), 10, 20, 30, 30 × 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 × 1, 120 (pouze tablety 300 mg), 180 (pouze tablety 300 mg) nebo 240 (pouze tablety 300 mg) tabletách balených v blistrech a 250 tabletách (pouze tablety 100 mg a 200 mg) v HDPE lahvičkách.

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
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|--|--------------------------|
| Rakousko, Dánsko, Island, Švédsko, Norsko | Quetiapin Krka |
| Belgie, Nizozemsko | Quetiapine Krka |
| Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika | Kventiax |
| Německo | Quetiapin TAD |
| Řecko | Quetiapine TAD |
| Itálie, Španělsko | Quentiax |
| Spojené království (Severní Irsko) | Quetiapine |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 4. 2022

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