

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **HEDONIN 25 mg potahované tablety** **HEDONIN 100 mg potahované tablety** **HEDONIN 200 mg potahované tablety** **kvetiapin**

**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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Hedonin a k čemu se používá**

Přípravek Hedonin obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Hedonin 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 povznesení, 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, pociťovat vnitřní napětí nebo depresi.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedonin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Hedonin**

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju

- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
    - některé přípravky k léčbě HIV
    - azolové přípravky k léčbě plísňových infekcí
    - erythromycin, klarithromycin (k léčbě infekcí)
    - nefazodon (k léčbě deprese).
- Viz bod “Další léčivé přípravky a přípravek Hedonin.”

Pokud je to i Váš případ, neužívejte Hedonin. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Hedonin.

### **Upozornění a opatření**

Dříve než začnete užívat přípravek Hedonin, informujte lékaře, 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 Hedonin 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). Hedonin byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Hedonin, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- se u Vás nebo někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste přestal(a) na krátký čas dýchat během běžného nočního spánku (stav nazývaný „spánková apnoe“) a užíváte léky, které zpomalují normální mozkovou aktivitu („sedativa“)
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste nemohl(a) zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodná střeva nebo zvýšený nitrooční tlak. Tyto stavy jsou někdy zapříčiněny léky (zvanými „anticholinergika“), která ovlivňují funkci nervových buněk v léčbě určitých zdravotních stavů.
- jste v minulosti měl(a) problémy s alkoholem nebo užíváním drog

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Hedonin, 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.
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záškuby).

- dlouho trvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu, 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 Hedonin 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.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCARs)

Velmi vzácně byly při léčbě tímto přípravkem hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné. Obvykle se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména okolo úst, nosu, očí a genitálií.
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže

- Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která se projevuje příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů).

- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýřky naplněné hnisem
- Erythema multiforma (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte Hedonin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost.

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 deprese, 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.

**Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících přípravek Hedonin bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy byste měl(a) pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

## **Děti a dospívající**

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Hedonin**

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

### **Neužívejte přípravek Hedonin, 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 valproát sodný, fenytoin nebo karbamazepin).
- k léčbě vysokého krevního tlaku.
- barbituráty (na problémy 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 (zvané „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk při léčbě určitých zdravotních stavů

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

## **Přípravek Hedonin s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Hedonin můžete užívat s jídlem i bez jídla
- Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Hedonin může vyvolávat ospalost.
- Když užíváte Hedonin, 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství byste neměla užívat přípravek Hedonin, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Hedonin se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: 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. Neřídte nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

### **Vliv na vyšetření léčiv v moči**

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Hedonin 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.

### **Přípravek Hedonin obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Hedonin obsahuje lecitin (sójový).**

Lecitin může obsahovat sójové bílkoviny. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Hedonin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo mimo jídlo.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Hedonin. Mohlo by 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 Hedonin se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Hedonin 100 mg, potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud máte pocit, že přípravek Hedonin působí příliš silně nebo slabě.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Hedonin než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Hedonin, 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 Hedonin.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hedonin**

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 dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Hedonin**

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Hedonin, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost. Při ukončování léčby Váš lékař Vám může navrhnout snižovat dávku postupně.

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** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- Závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Hedonin vymizet) (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Hedonin), zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě 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 (triglyceridy a celkový cholesterol).

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- Zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou a nohou.
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla. To může vyvolat závrat' 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:
  - u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- 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.
- Zmatenost.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- 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 triglyceridy 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** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

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

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (multiformní erytém). Viz bod 2.
- Náhlý výskyt oblastí se zčervenalou kůží posetou malými pustulami (male puchýřky naplněné bílou nebo nažloutlou tekutinou, nazývané akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)). Viz bod 2.
- Závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Poléková vyrážka s eosinofilii a systémovými příznaky (DRESS), která se projevuje příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství.
- Mozková mrtvice
- 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 Hedonin, 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 zvýšení hladin některých tuků (triglyceridů 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) v krvi, 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 ke kontrolnímu 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 než u dospělých nebo nebyly u dospělých pozorovány:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):**

- 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 pohybu svalem, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):**

- 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Hedonin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Hedonin obsahuje**

Hedonin 25 mg:

Léčivou látkou je kvetiapin v podobě kvetiapin-fumarátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje kvetiapin-fumarát, odpovídající 25 mg kvetiapinu.

Pomocné látky:

Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, lecitin, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

**Hedonin 100 mg:**

Léčivou látkou je kvetiapin v podobě kvetiapin-fumarátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje kvetiapin-fumarát, odpovídající 100 mg kvetiapinu.

Pomocné látky:

Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, lecitin, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

**Hedonin 200 mg:**

Léčivou látkou je kvetiapin v podobě kvetiapin-fumarátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje kvetiapin-fumarát, odpovídající 200 mg kvetiapinu.

Pomocné látky:

Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, lecitin, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

### **Jak přípravek Hedonin vypadá a co obsahuje toto balení**

Hedonin 25 mg jsou broskvově zbarvené, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Hedonin 100 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Hedonin 200 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

### **Hedonin potahované tablety jsou baleny v blistrech.**

**Velikost balení:**

**Hedonin 25 mg:**

10, 30, 60 potahovaných tablet

**Hedonin 100 mg:**

30, 60, 90 potahovaných tablet

**Hedonin 200 mg:**

30, 60, 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

G.L.Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach  
Rakousko

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

Česká republika	Hedonin
Dánsko	Quetiapin Lannacher
Estonsko	Hedonin 25 mg/100 mg/200 mg
Litva	Hedonin 25mg/100 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Hedonin 25 mg/100 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Rakousko	Quetialan 25 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2023**