

Příbalová informace: informace pro uživatele

Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Quetiapin Teva Retard a k čemu se používá

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

- bipolární deprese a depresivní epizody u depresivní poruchy: 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 deprese

Pokud se přípravek Quetiapin Teva Retard užívá k léčbě depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Quetiapin Teva Retard, i když se již cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Teva Retard užívat

Neužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard:

- 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 onemocnění)
 - Erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
 - Nefadozon (k léčbě deprese).

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

Upozornění a opatření

Dříve než začnete užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže Vy nebo někdo jiný z Vaší rodiny 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.
- jestliže máte nízký krevní tlak.
- jestliže jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat křečí.
- jestliže máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepressivy.
Používání těchto přípravků společně s přípravkem Quetiapin Teva Retard může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapin Teva Retard“).
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard kontrolovat hladinu krevního cukru.
- jestliže Víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jestliže jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Quetiapin Teva Retard byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Quetiapin Teva Retard, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- jestliže 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.
- jestliže 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.
- jestliže jste v minulosti nadměrně pil(a) alkohol nebo zneužíval(a) léky.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Quetiapin Teva Retard 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.
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo jazyka.
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záškuby).
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu, priapismus).

Tyto problémy mohou být vyvolány tímto typem léku.

Informuje 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 Quetiapin Teva Retard 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 Vaší deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete 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 mladých dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo 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.

Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)

Při užívání tohoto léčivého přípravku byly vzácně pozorovány závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Často se projevují jako:

- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), což je rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), což je závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Poléková reakce s eosinofilií a systémový příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce jako vyrážka, horečka, otok uzlin a nenormální výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eosinofilie) a jaterních enzymů).
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýřky naplněné hnisem
- Erythema Multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Pokud se u Vás objeví uvedené příznaky, přestaňte přípravek Quetiapin Teva Retard užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

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

Děti a dospívající

Quetiapin Teva Retard není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapin Teva Retard

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

Neužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard, 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 (k problémům se spánkem).
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika).
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Quetiapin Teva Retard a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně

svalů, ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.

- 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, poraďte se vždy se svým lékařem.

Přípravek Quetiapin Teva Retard s jídlem, pitím a alkoholem

- Účinek přípravku Quetiapin Teva Retard může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo před tím, než půjdete spát.
- Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapin Teva Retard totiž může vyvolávat velkou ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Quetiapin Teva Retard. 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

U novorozenců jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, což mohou být i 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 dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety tohoto přípravku mohou 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 Quetiapin Teva Retard 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 Quetiapin Teva Retard obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Quetiapin Teva Retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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 a 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 předtím než jdete spát - vždy tak, jak Vám řekne lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte Quetiapin Teva Retard. Ta může ovlivnit účinek přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy 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 Quetiapin Teva Retard se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapin Teva Retard než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Quetiapin Teva Retard

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quetiapin Teva Retard

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě 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.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Quetiapin Teva Retard a okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- **myšlenky na sebevraždu** a zhoršení deprese

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

- **náhlá horečka**, doprovázená bolestí v krku a jinými **příznaky podobnými chřipce**. To mohou být příznaky abnormálně nízké koncentrace bílých krvinek.
- známky **kožních reakcí**, jako je kožní vyrážka, kopřivka, hrdky, zarudnutí, svědění, doprovázená **otokem obličeje**, očních víček a rtů. To může navíc způsobit potíže s dýcháním, závratě nebo šok.
- **křeče** nebo **záchvaty**
- **nekontrolovatelné pohyby**, zejména tváře nebo jazyka (tardivní dyskineze)
- pocit, že Vaše **srdce buší** nebo **závodí** doprovázený **závratí** nebo **mdlobou**. Mohou to být příznaky závažných potíží se srdečním rytmem a v těžkých případech mohou být fatální.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- těžká **bolest** a/nebo **otoky** a **zarudnutí** na jedné noze; náhlá **silná bolest na hrudi**, která může dosáhnout do levé paže nebo náhlá **dušnost**. Mohou to být známky krevních sraženin v žilách.
- **závažná bolest v horní části břicha**, často vystřelující dozadu, někdy doprovázená **nevolností** a **zvracením**. Může to být známka zánětu slinivky břišní.
- **zácpa** spolu s **přetrvávající bolestí břicha**, nebo zácpa, která neodpověděla na léčbu, jelikož to může vést k vážnějšímu zablokování střeva.
- **žloutnutí kůže a očí** (žloutenka), tmavě zbarvená moč, doprovázená neobvyklou únavou nebo horečkou (příznaky hepatitidy).
- dlouho trvající a **bolestivá erekce**.
- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).

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

- Závažná vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži.
- Závažná alergická reakce (nazývaná anafylaxe), která může způsobit potíže s dýcháním nebo šok.
- Rychlý otok kůže, obvykle kolem očí, rtů a hrdla (angioedém).
- Závažný stav puchýřů na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

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 puchýřky naplněné bíložlutou tekutinou nazývané jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)). Viz bod 2.
- Závažná, náhlá alergická reakce s příznaky, jako je horečka a puchýře na kůži a olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza) Viz bod 2.
- Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřením uzlin a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) Viz bod 2.
- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie)
- Zánět srdečního svalu (myokarditida)
- Mrtvice

Další možné nežádoucí účinky

Nebojte se, pokud po užití přípravku Quetiapine Teva Retard **uvidíte ve stolici tabletu**. Jak se tableta pohybuje po celém vašem zažívacím ústrojí, kvetiapin se pomalu uvolňuje. Tvar tablety zůstává nerozpuštěný a vylučuje se ve stolici. Proto, i když ve stolici můžete vidět tabletu, Vaše dávka kvetiapinu byla absorbována.

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

- Závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy a sucho v ústech
- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard vymizet) (může vést k pádům)
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard) 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
- Snížená hladina hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, které přenášejí kyslík)

- Změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol)

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

- 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 závrať či mdloby (může vést k pádům).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Pocit většího hladu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Změny v počtu některých typů 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- 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 sodíku v krvi.
- Zhoršení již existující cukrovky.
- Zmatenost.

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

- Zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea).
- Poruchy menstruace.
- Chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity ve spánku.
- Snížená tělesná teplota (hypotermie).
- 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.
- Zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů) v krvi.

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

- Nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly Quetiapin Teva Retard v průběhu těhotenství.
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při rozboru krevních vzorků. Zahrnují: změny hladin některých tuků (triglyceridů) 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 svalech), snížení množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi.

Zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi může vzácně vést:

- u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- u žen k vymizení menstruace nebo k 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 nebo nebyly pozorovány u dospělých:

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

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

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 osob)

- 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.

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

5. Jak přípravek Quetiapin Teva Retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu nebo blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Přípravek Quetiapin Teva Retard nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Pouze pro lahvičky

Po prvním otevření obalu by měl být přípravek použit do 60 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Quetiapin Teva Retard obsahuje

- Léčivou látkou je (kvetiapin. Jedna tableta obsahuje 200, 300 nebo 400 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, natrium-citrát, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol 400, polysorbát 80.

Tablety 200 mg a 300 mg obsahují žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). Tablety 300 mg obsahují také černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Quetiapin Teva Retard vypadá a co obsahuje toto balení

- Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Žluté, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 200“ na jedné straně.
- Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Světle žluté, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 300“ na jedné straně.
- Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 400“ na jedné straně.

Balení po 10, 20, 30, 50, 50 x 1 (perforovaný blistr s jednotkovou dávkou) (nemocniční balení), 56 (kalendářní balení), 60, 90, 100 tabletách a 100 x 1 tableť (perforovaný jednodávkový blistr) jsou registrovány pro všechny síly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Debrecen, Maďarsko

Pharmachemie B.V, Haarlem, Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o., Opava – Komárov, Česká republika

TEVA OPERATIONS POLAND Sp. Z.o.o., Krakow, Polsko

TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Španělsko

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Adamed Pharma S.A, Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko

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

Belgie	Quetiapine Retard Teva 200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Bulharsko	TEVAQUEL XR
Dánsko	Quetiapine Teva
Estonsko	Quetiapine Teva
Finsko	Quetiapin ratiopharm
Irsko	Tevaquel XL
Itálie	Quetiapina Teva Italia
Litva	Quetiapine Teva 200/300/400 mg Pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Quetiapine Teva 200/300/400 mg Ilgstošās darbības tabletes
Lucembursko	Quetiapin-ratiopharm 200, 300, 400 mg Retardtabletten
Maďarsko	Quetiapin XR Teva
Německo	Quetiapin ratiopharm 200/300/400 mg Retardtabletten
Nizozemsko	Quetiapine Retard 200/300/400 mg Teva
Norsko	Quetiapin ratiopharm
Polsko	Kwetax XR
Portugalsko	Quetiapina Teva
Rakousko	Quetiapin ratiopharm
Rumunsko	Quetiapină Teva 200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Řecko	QUETAIPINE/TEVA XR
Slovenská republika	Quetiapin Teva 200/300 mg
Šlovinsko	Loquen SR 200/300/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španělsko	Quetiapina Teva EFG
Velká Británie (Severní Irsko)	SONDATE XL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2024