

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ketilept Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Ketilept Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Ketilept 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 Ketilept Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketilept Prolong užívat
3. Jak se přípravek Ketilept Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketilept Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Ketilept Prolong obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Ketilept Prolong lze použít k léčbě:

bipolární poruchy, zahrnující:

- Bipolární deprese a depresivní epizody u depresivní poruchy, kdy se cítíte smutně. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratit chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: můžete mít pocit vzrušení, povznesení, rozrušení, těšení se nebo přehnané aktivity, nebo máte špatný úsudek, včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: můžete slyšet nebo cítit věci, které neexistují, věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), mít pocit viny, napětí nebo deprese.

Pokud Vám lékař předepsal Ketilept Prolong 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 Ketilept Prolong, i když se již cítíte lépe.

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

##### **Neužívejte přípravek Ketilept 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 je to i Váš případ, neužívejte přípravek Ketilept Prolong. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ketilept Prolong užívat.

### **Upozornění a opatření**

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

- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) potíže 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 staršího věku.
- 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 Ketilept Prolong kontrolovat hladinu krevního cukru.
- máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní) nebo potíže spojené s pankreatitidou, jako jsou žlučové kameny nebo vysoká hladina triacylglycerolů (některých tuků přítomných v krvi).
- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy.  
Používání těchto přípravků společně s přípravkem Ketilept Prolong může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ketilept Prolong“).
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jste starší pacient s demencí (ztráta mozkových funkcí). Přípravek Ketilept Prolong nemáte užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Ketilept Prolong, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších pacientů s demencí.
- jste starší pacient 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 někdy měl(a) stav, kdy jste přestal(a) dýchat na krátkou dobu během svého běžného nočního spánku (stav nazývaný „spánková apnoe“) a užíváte léky, které zpomalují normální činnost mozku („sedativa“).
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste nemohl(a) zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev, nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto stavy jsou někdy způsobené léky (zvanými „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk při léčbě určitých zdravotních stavů.
- jste měl(a) v minulosti problémy s alkoholem nebo se zneužíváním drog.

### **Pokud se po užití přípravku Ketilept Prolong vyskytnou následující obtíže, 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 tváře a jazyka
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záchvaty)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu).
- 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).

Tyto problémy mohou být způsobeny tímto typem léku.

### **Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud máte:**

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, protože to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek, což může vyžadovat ukončení léčby přípravkem Ketilept Prolong a/nebo zahájení další léčby.
- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, protože 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 přípravek. 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 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 účinky (SCAR)**

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

- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), rozšířená vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) 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 multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Přestaňte přípravek Ketilept užívat, pokud se u vás objeví tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících Ketilept Prolong bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat svoji tělesnou hmotnost.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ketilept 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 Ketilept Prolong, pokud užíváte některý z následujících léků:

- 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 zejména některý z následujících léků:

- k léčbě epilepsie (fenytoin nebo karbamazepin).
- antidepressiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Ketilept Prolong 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.

- 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 elektrolytů (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- léky, které mohou způsobit zácpu.
- léky, které ovlivňují funkci nervových buněk při léčbě určitých zdravotních stavů (anticholinergika).

Než přestanete užívat jakékoliv léky, prosím, poradte se vždy se svým lékařem.

### **Ketilept Prolong s jídlem, pitím a alkoholem**

- Účinek přípravku Ketilept Prolong 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, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Ketilept Prolong může vyvolávat velkou ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Ketilept Prolong. 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.

Během těhotenství nemáte užívat přípravek Ketilept Prolong, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Ketilept Prolong se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Ketilept Prolong v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout následující 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, kontaktujte svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tablety mohou vyvolat ospalost. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

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

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na přítomnost léčiv a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Ketilept Prolong k pozitivě testu na methadon nebo na některé léčivé přípravky 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 Ketilept Prolong obsahuje laktosu.**

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

## **3. Jak se přípravek Ketilept Prolong 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 v rozmezí od 150 mg do 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, tak, jak Vám řekne lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Ketilept Prolong. Ta může ovlivnit účinek přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když se cítíte lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

Vzhledem k tomu, že s použitím přípravku Ketilept Prolong není možné dosáhnout dávky 50 mg, 100 mg nebo 150 mg, je nutné pro toto dávkování použít jiný léčivý přípravek obsahující kvetiapin.

### **Porucha funkce jater**

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

### **Starší pacienti**

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Ketilept Prolong se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ketilept Prolong, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Ketilept Prolong, 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 Ketilept Prolong.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ketilept Prolong**

Jestliže jste zapomněl(a) užít 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 Ketilept Prolong**

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Ketilept Prolong, může se dostavit nespavost, pocit na zvracení nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, můžete zvracet, mít závratě nebo být podrážděný(á). Váš lékař může navrhnout postupné snižování dávky před úplným vysazením 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** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- pocit ospalosti – může při pokračování léčby přípravkem Ketilept Prolong vymizet (může vést k pádům).
- příznaky z vysazení (příznaky, které se objevují při přerušování léčby přípravkem Ketilept Prolong), zahrnují nespavost, 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 v množství některých tuků v krvi (např. triacylglyceroly a celkový cholesterol).

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

- zrychlená tepová frekvence.
- pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- zácpa, podráždění žaludku (porucha trávení).
- pocit slabosti.
- otok paží a dolních končetin.
- nízký krevní tlak při vzpřímení těla. To může vyvolat závrat' či mdlobou (může vést k pádům).
- zvýšené hladiny cukru v krvi.
- rozmazané vidění.
- neobvyklé sny a noční můry.
- zvýšená chuť k jídlu.
- pocit podrážděnosti.
- 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 typů krevních buněk
- zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi
- zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu 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 osob)

- záchvaty.
- alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže, otok v okolí úst.
- nepříjemné pocity v dolních končetinách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- obtížné polykání.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka.
- sexuální poruchy.
- cukrovka (diabetes mellitus).
- změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení QT intervalu).
- zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- potíže při močení.
- mdloby (mohou vést k pádům).
- ucpaný nos.
- snížení počtu červených krvinek.
- snížení hladiny sodíku v krvi.
- zhoršení již existující cukrovky.
- zmatenost.

### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- 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 během spánku.
- snížená tělesná teplota (hypotermie).
- zánět slinivky břišní.
- stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete mít 3 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, bolesti v krku, nebo jakékoliv jiné infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav zvaný agranulocytóza.
- neprůchodnost střeva.
- zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (látka uvolněná ze svalů)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži.
- těžká alergická reakce (nazývaná anafylaxe), která může způsobit potíže s dýcháním nebo šok.
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a hrdla (angioedém).
- závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.
- rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

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

- porucha srdečního svalu (kardiomyopatie)
- zánět srdečního svalu (myokarditida)
- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme). Viz bod 2.
- Náhlý výskyt oblastí se zčervenalou kůží posetou malými pustulami (malé 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 odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které se projevují 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.
- zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky
- příznaky z vysazení, které mohou postihnout novorozence matek, které užívaly během těhotenství kvetiapin.
- cévní mozková příhoda (mrtvice).

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

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny pouze při rozboru krevních vzorků. Zahrnují změny hladin některých tuků (triacylglycerolů a celkového cholesterolu) nebo cukru v krvi, změny v množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy v krvi (látka obsažená ve svalech), snížené množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést:

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

Lékař Vás proto může občas odeslat na kontrolní vyšetření krve.

**Další 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** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšené množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést:
  - u chlapců a děvčat ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - u děvčat k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.
- zvýšená chuť k jídlu.
- zvracení.
- nenormální svalové pohyby. Zahrnují obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- zvýšený krevní tlak.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit slabosti, mdloby (mohou vést k pádu).
- 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 Ketilept Prolong uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Ketilept Prolong nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

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 Ketilept Prolong obsahuje**

- Léčivou látkou je quetiapinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Ketilept Prolong obsahuje quetiapinum 200 mg, 300 mg nebo 400 mg (jako quetiapini fumaras).
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety:  
laktosa, kopolymer MA/EA 1:1 typ A, mikrokrytalická maltosa, magnesium-stearát a mastek.



Potahová vrstva tablety: kopolymer MA/EA 1:1 typ A, triethyl-citrát

### **Jak přípravek Ketilept Prolong vypadá a co obsahuje toto balení**

- Ketilept Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety, o délce 15,2 mm, šířce 7,7 mm a tloušťce 4,8 mm, s vyraženým "200" na jedné straně.
- Ketilept Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety, o délce 18,2 mm, šířce 8,2 mm a tloušťce 5,4 mm, s vyraženým "300" na jedné straně.
- Ketilept Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, oválné bikonvexní tablety, o délce 20,7 mm, šířce 10,2 mm a tloušťce 6,3 mm, s vyraženým "400" na jedné straně.

Přípravek Ketilept Prolong je dostupný v PVC/PCTFE – Al blistrech v papírové krabici.

Velikost balení: 10, 30, 50, 60 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapešť  
Maďarsko

### **Výrobce**

Pharmathen International S.A  
Sapes Industrial Park Block 5,  
69300 Rodopi  
Řecko

Pharmathen S.A  
6 Dervenakion str  
153 51 Pallini, Attiki  
Řecko

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapešť  
Maďarsko

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

Česká republika	Ketilept Prolong
Maďarsko	Ketilept Prolong
Polsko	Ketilept Retard
Slovenská republika	Ketilept Prolong

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2024**