

Příbalová informace: informace pro pacienta

Quetiapine Viatris 25 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 100 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 200 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 300 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Quetiapine Viatris a k čemu se používá

Quetiapine Viatris obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Quetiapine Viatris 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 Quetiapine Viatris, i když se již cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Viatris užívat

Neužívejte přípravek Quetiapine Viatris:

- 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, klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese).

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

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Quetiapine Viatris 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 Quetiapine Viatris 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). Quetiapine Viatris byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Quetiapine Viatris, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší osoba s Parkinsonovou nemocí/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 měl(a) v minulosti problémy s alkoholem nebo drogami.
- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy.
Používání těchto přípravků společně s přípravkem Quetiapine Viatris může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapine Viatris“).

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Quetiapine Viatris, kontaktujte ihned lékaře:

- 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).
- 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).

Tyto stavy 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 kvetiapiinem 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 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 reakce (SCARs)

Velmi vzácně byly při léčbě tímto léčivým přípravkem hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, které mohou být život ohrožující nebo mohou vést k úmrtí. Často se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozsáhlá vyrážka s puchýři a odlupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé odlupování kůže
- Poléková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS), má podobné příznaky jako chřipka s vyrážkou, horečkou, zvětšenými lymfatickými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů)
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýře naplněné hnisem
- Erythema Multiforme (EM), kožní vyrážka s nepravidelnými svědivými červenými skvrnami.

V případě výskytu těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Quetiapine Viatris a okamžitě kontaktujte lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících kvetiapin bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy byste měli pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapine Viatris

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

Neužívejte přípravek Quetiapine Viatris, 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 (např. fenytoin nebo karbamazepin)
- k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (na problémy se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika - léky proti duševním poruchám)
- 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.
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Quetiapine Viatrix 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.

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

Quetiapine Viatrix s jídlem, pitím a alkoholem

Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapine Viatrix může vyvolávat ospalost.

Když užíváte Quetiapine Viatrix, 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 nemáte užívat přípravek Quetiapine Viatrix, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Quetiapine Viatrix se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, které mohou být příznaky z vysazení léku: 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

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

Quetiapine Viatrix obsahuje laktosu a sodík

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

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 Quetiapine Viatrix 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 Quetiapine Viatris 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 až 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně před spaním nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.
- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Tablety můžete užít s jídlem nebo bez jídla. Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Quetiapine Viatris. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku tohoto přípravku.
- Nepřestávejte přípravek 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 Quetiapine Viatris se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapine Viatris, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Quetiapine Viatris, než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať či nenormální srdeční tep, sucho v ústech, zácpu, rozšířené zornice nebo rozmazané vidění. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou obal a všechny zbývající tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku přípravku Quetiapine Viatris

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 Quetiapine Viatris

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapine Viatris, 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.

IHNED informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

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

- neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- sebevražedné a sebepoškozující myšlenky a zhoršení deprese.

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

- cukrovka (diabetes mellitus): stav, při kterém tělo neprodukuje dostatek inzulínu nebo stav kdy nejsou tkáně v těle schopny používat inzulín. To vede k hyperglykemii (příliš mnoho cukru v krvi). Příznaky mohou zahrnovat nadměrnou žízeň, zvýšenou chuť k jídlu s úbytkem tělesné hmotnosti, únavu, ospalost, slabost, depresi, podrážděnost a celkově nedobrá pocit a vylučování velkého množství moči
- křeče nebo záchvaty
- alergické reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličej nebo jazyka
- změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení intervalu QT), které může zapříčinit velmi rychlý tlukot srdce a slabost a může způsobit vážné potíže se srdcem
- potíže s močením
- zhoršení již existující cukrovky.

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

- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velmi značné ospalosti nebo mdloby, velké zvýšení krevního tlaku nebo zrychlení srdečního rytmu (porucha označovaná jako "neuroleptický maligní syndrom")
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha a zad
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)
- 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
- kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolest v krku nebo jakékoliv jiné infekce doprovázené velmi malým počtem bílých krvinek. Stav označovaný jako agranulocytóza
- neprůchodnost střeva, způsobená závažnou zácpou a nedostatek plynů (flatulence), s otokem nebo bolestí v oblasti žaludku.

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

- závažná alergická reakce (zvaná anafylaktická reakce), jejíž příznaky mohou zahrnovat dýchací potíže, závratě a kolaps
- závažná vyrážka, která se může rozvinout velmi rychle, s příznaky jako je rozsáhlé zarudnutí kůže s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (stav známý jako Stevens-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- rychlý otok kůže, obvykle kolem rtů, očí a krku
- nepřiměřená sekrece ADH, hormonu, který způsobuje zadržování vody v těle a ředění krve, a snižujícího množství sodíku. To může vést k nižší hodnotě sodíku, než je normální hladina, což může způsobit pocit slabosti a zmatenosti s bolestmi svalů
- rozpad svalových vláken způsobující bolest, citlivost a slabost ve svalech (rabdomyolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rozsáhlé zarudnutí kůže s tvorbou puchýřů a olupováním na velké části kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eosinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a postižení dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Viz bod 2.

Přestaňte užívat Quetiapine Viatris, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- cévní mozková příhoda.

Další možné nežádoucí účinky:

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

- závratě (které mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech
- ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Quetiapine Viatris vymizet) (může vést k pádům).
- příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapine Viatris) zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1 až 2 týdnů.
- nárůst tělesné hmotnosti.
- změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zrychlená tepová frekvence
- pocit bušícího srdce, zrychlený nebo nepravidelný tep
- zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení)
- pocit slabosti
- otok rukou a nohou
- nízký krevní tlak při vstávání; 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
- porucha řeči a vyjadřování
- 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 pacientů):

- nepříjemné pocity v nohou (tzv. syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- sexuální poruchy
- zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- snížení množství červených krvinek
- snížení množství sodíku v krvi
- zmatenost.

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

- zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea)
- porucha 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).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství
- porucha srdečního svalu (kardiomyopatie)
- zánět srdečního svalu (myokarditida)
- zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo purpurovými hrbolky.

Skupina léků, ke které patří také přípravek Quetiapine Viatrix, 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.

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 pacientů):

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

Časté (mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů):

- pocit slabosti, mdloba (může dojít 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 Quetiapine Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek 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 Quetiapine Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je kvetiapin.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarát).
- Mezi další složky přípravku patří: monohydrát laktosu (viz bod 2 „Quetiapine Viatris obsahuje laktosu a sodík“), mikrokrytalická celulóza, povidon, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (viz bod 2 „Quetiapine Viatris obsahuje laktosu a sodík“), dihydrát hydrogen-fosforečnanu vápenatého.

Potahová vrstva tablety:

25 mg: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400 a červený oxid železitý (E172)

100 mg: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172) a mastek (100 mg)

200 mg a 300 mg: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400 a polysorbát 80.

Jak přípravek Quetiapine Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Quetiapine Viatris se dodává ve formě potahovaných tablet.

Quetiapine Viatris 25 mg: Kulaté bikonvexní potahované tablety broskvové barvy s vyraženým „Q“.

Přípravek je k dispozici v blistrech o velikosti balení 1, 3, 6, 6x1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 84, 90, 98, 100 tablet a v lahvičkách obsahujících 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000 tablet.

Quetiapine Viatris 100 mg: Žluté, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „Q“ a „100“.

Přípravek je k dispozici v blistrech o velikosti balení 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1,

84, 90, 98, 100 tablet a v lahvičkách obsahujících 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000 tablet.

Quetiapine Viatris 200 mg: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „Q“ a „200“.
Přípravek je k dispozici v blistrech o velikosti balení 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 84, 90, 98, 100 tablet a v lahvičkách obsahujících 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000 tablet.

Quetiapine Viatris 300 mg: Bílé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým „Q“ a „300“.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Přípravek je k dispozici je v blistrech o velikosti balení 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 84, 90, 98, 100 tablet a v lahvičkách obsahujících 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viatriis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Maďarsko

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

Belgie	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Quetiapine Viatris
Dánsko	Quetiapin Viatris filmovertrukne tabletter 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Irsko	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Island	Quetiapin Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Kypr	Quetiapine/Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Malta	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Nizozemsko	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten
Polsko	Etiagen
Portugalsko	Quetiapina Mylan
Řecko	Quetiapine/Viatris
Slovenská republika	Quetiapine Viatris 100 mg, 200 mg, 300 mg
Španělsko	Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2024