

Příbalová informace: informace pro uživatele

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 400 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 Quetiapin Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Quetiapin Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapin Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Quetiapin Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Quetiapin Neuraxpharm obsahuje léčivou látku nazývanou kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Přípravek Quetiapin Neuraxpharm lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- Bipolární deprese: kdy se cítíte smutně. Můžete být depresivní, mít pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: kdy můžete mít pocit vzrušení, povznesení nebo rozrušení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity, nebo můžete mít špatný úsudek, včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: při které můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou pravdivé 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 Quetiapin Neuraxpharm, i když se už cítíte lépe.

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

Neužívejte přípravek Quetiapin Neuraxpharm

- 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 bakteriálních infekcí)
 - nefazodon (k léčbě deprese)

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Quetiapin Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, například nepravidelný srdeční rytmus, oslabení srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- Pokud máte nízký krevní tlak.
- Pokud jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- Pokud máte problémy s játry.
- Pokud jste někdy měl(a) epileptický záchvat (křeče).
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo riziko vzniku cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Quetiapin Neuraxpharm kontrolovat hladinu krevního cukru.
- Pokud víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním jiných přípravků nebo jinými vlivy).
- Pokud jste starší osoba s demencí (snížená funkce mozku). Pokud jste, neměl(a) byste užívat Quetiapin Neuraxpharm, protože patří do skupiny léčiv, které u starších pacientů s demencí zvyšují riziko cévní mozkové příhody, v některých případech riziko úmrtí.
- Pokud jste starší osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- Pokud se u Vás nebo u 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.
- Pokud máte nebo jste měl(a) obtíže, kdy jste přestal(a) na krátkou dobu dýchat během normálního nočního spánku (stav nazývaný "spánková apnoe") a užíváte léky, které tlumí normální mozkovou aktivitu ("sedativa").
- Pokud máte nebo jste měl(a) obtíže, kdy jste se nemohl(a) zcela vymočit (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodná střeva nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto komplikace jsou někdy způsobeny léky (zvanými "anticholinergika"), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.
- Pokud jste měl(a) v minulosti potíže s alkoholem nebo se zneužíváním drog.
- Pokud máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Quetiapin Neuraxpharm může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a Quetiapin Neuraxpharm“).

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užití přípravku Quetiapin Neuraxpharm, 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, zejména v obličeji nebo pohyby jazyka.
- Závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádu) u starších pacientů.
- Křeče (epileptické záchvaty).
- Dlouhotrvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu, priapismus).

- 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 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 přípravkem Quetiapin Neuraxpharm přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- Zácpu doprovázenou přetrvávající 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 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 deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Požádejte je, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a poškození dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Přestaňte užívat přípravek Quetiapin Neuraxpharm, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících kvetiapin bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Quetiapin Neuraxpharm není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Quetiapin Neuraxpharm

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

Neužívejte Quetiapin Neuraxpharm, pokud užíváte následující léky:

- některé přípravky k léčbě HIV
- azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte zejména následující léky:

- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Quetiapin Neuraxpharm 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.
- přípravky k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin).
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (při problémech se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiné přípravky k léčbě duševních onemocnění)
- přípravky, které mají vliv na činnost srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí)
- přípravky, které mohou způsobovat zácpu
- přípravky (nazývané "anticholinergika"), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých zdravotních stavů

Než přestanete užívat jakékoli léky, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Quetiapin Neuraxpharm s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Quetiapin Neuraxpharm je možno užít s jídlem nebo bez jídla.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapin Neuraxpharm může způsobit ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Quetiapin Neuraxpharm. Může ovlivnit způsob účinku léku.

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.

Neměla byste během těhotenství užívat Quetiapin Neuraxpharm, pokud jste o tom nemluvila se svým lékařem. Quetiapin Neuraxpharm 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, kontaktujte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety mohou způsobit ospalost. Neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás lék působí.

Přípravek Quetiapin Neuraxpharm obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Quetiapin Neuraxpharm obsahuje laktózu. 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 Vám bude moč vyšetřována na přítomnost léků a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Quetiapin Neuraxpharm k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv (některé přípravky k léčbě deprese). Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud se to stane, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

3. Jak se přípravek Quetiapin Neuraxpharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(a), 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 je vodou.
- Tablety můžete užít s jídlem nebo bez jídla.
- Když užíváte přípravek Quetiapin Neuraxpharm, nepijte grapefruitovou šťávu. Může to mít vliv na účinek přípravku.
- I když se cítíte lépe, nepřestávejte tablety užívat, dokud Vám to neřekne Váš 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 Neuraxpharm se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

50, 100, 200, 300, 400 mg: Tableta může být rozdělena na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapin Neuraxpharm, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Quetiapin Neuraxpharm, 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 Quetiapin Neuraxpharm.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quetiapin Neuraxpharm

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 tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quetiapin Neuraxpharm

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapin Neuraxpharm, může se dostavit nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, můžete zvracet, mít závratě nebo být podrážděný(á). Lékař vždy určí, jakým způsobem budete dávku postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- Závratě, které mohou vést k pádům, bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost - může při pokračování léčby přípravkem Quetiapin Neuraxpharm vymizet (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapin Neuraxpharm), 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zrychlená tepová frekvence (tlukot srdce)
- pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep
- zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení)
- pocit slabosti
- otok rukou a nohou
- nízký krevní tlak při vzpřímení těla, někdy se závratí či mdlobou (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
- sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese
- dušnost
- zvracení (především u starších pacientů)
- horečka
- změny množství hormonů štítné žlázy v krvi
- snížení počtu některých krevních buněk
- 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 pacientů):

- křeče nebo epileptické záchvaty
- alergická reakce, která může zahrnovat vyvýšené bulky, otok kůže a v okolí úst
- nepříjemné pocity v nohách (syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka
- sexuální poruchy
- cukrovka (diabetes mellitus)
- změna elektrické aktivity srdce patrná 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 s močením
- mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- snížení množství červených krvinek
- snížení množství sodíku v krvi
- zhoršení již existující cukrovky

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- kombinace vysoké teploty (horečka), pocení, svalové ztuhlosti, velmi značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)

- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)
- zvětšení prsů u mužů i žen 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 tři či více z následujících příznaků: 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, bolesti v krku nebo jakékoliv jiné infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav nazývaný agranulocytóza
- neprůchodnost střeva
- zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů)

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

- těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži
- těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která může způsobit obtížné dýchání a šok
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém)
- závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje množství moči
- rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako jsou horečka a puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza)
- příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství
- cévní mozková příhoda
- Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a poškození dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Přestaňte užívat Quetiapin Neuraxpharm, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- 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 Quetiapin Neuraxpharm, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky lze zjistit až při kontrolách krve. To zahrnuje změny hladin některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol), hladinu krevního cukru, změny v množství hormonu štítné žlázy v krvi, zvýšené jaterní enzymy, snížení množství určitého typu krevních buněk, snížení počtu červených krvinek v krvi, zvýšení krevní kreatinfosfokinázy (látky ve svazech), snížení množství sodíku v krvi a zvýšení množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu v krvi může způsobit:

- Otok prsů s neočekávanou tvorbou mléka u mužů a žen.
- Vymizení menstruace nebo nepravidelnou menstruaci u žen.

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 se mohou objevit u dospělých.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících, nebo nebyly pozorovány u dospělých.

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

- zvýšené 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
- zvýšenou chuť k jídlu
- zvracení
- nenormální pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- zvýšený krevní tlak

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit slabosti, mdloba (může způsobit pád)
- ucpaný nos
- podrážděnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Neuraxpharm 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Quetiapin Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou je kvetiapin. Jedna tableta přípravku Quetiapin Neuraxpharm obsahuje 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg nebo 400 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon K25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), glycerol-dibehenát, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 a červený oxid železitý (E 172) (pro Quetiapin Neuraxpharm 25 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pro Quetiapin Neuraxpharm 100 mg).

Jak přípravek Quetiapin Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté bikonvexní tablety o průměru 6 mm.

Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 8 mm.

Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 10 mm.

Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 12 mm.

Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety jsou bílé, obdélníkové bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o rozměru 20 mm x 8 mm.

Quetiapin Neuraxpharm 400 mg potahované tablety jsou bílé, obdélníkové bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách o rozměru 21 mm x 10 mm.

Registrovaná velikost balení je:

25 mg: 6, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 a 100 potahovaných tablet

50 mg, 200 mg: 10, 12, 48, 50, 60, 96 a 100 potahovaných tablet

100 mg: 20, 24, 48, 50, 60, 96 a 100 potahovaných tablet

300mg: 10, 50, 60, a 100 potahovaných tablet

400 mg: 10, 50, 60, 100 a 100 (2x50) potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobce

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despi, Barcelona, Španělsko

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Německo

Tento léčivý přípravek byl v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Quetiapin Neuraxpharm

Německo: Quetiapinneuraxpharm 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg
Filmtabletten

Portugalsko: Quetamed

Itálie: Xetamed

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 10. 2024