

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Квентиакс SR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Квентиакс SR 150 mg таблетки с удължено освобождаване
Квентиакс SR 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Квентиакс SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Квентиакс SR 400 mg таблетки с удължено освобождаване
кветиапин

Kventiax SR 50 mg prolonged-release tablets
Kventiax SR 150 mg prolonged-release tablets
Kventiax SR 200 mg prolonged-release tablets
Kventiax SR 300 mg prolonged-release tablets
Kventiax SR 400 mg prolonged-release tablets
quetiapine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Квентиакс SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Квентиакс SR
3. Как да приемате Квентиакс SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Квентиакс SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Квентиакс SR и за какво се използва

Квентиакс SR съдържа вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Квентиакс SR може да се използва за лечение на няколко болести, като напр.:

- Биполарна депресия и големи депресивни епизоди при голямо депресивно разстройство: при които се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, че чувствате липса на енергия, губите апетит или не можете да спите.
- Мания: при която може да се чувствате много възбудени, въодушевени, развълнувани, ентузиазирани или хиперактивни или да имате лоша преценка, включително да бъдете агресивни или разрушителни.
- Шизофрения: при която може да чувате или чувствате неща, които ги няма, да вярвате в неща, които не са верни, или да се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.

Когато Квентиакс SR се приема за лечение на големи депресивни епизоди при голямо депресивно разстройство, той ще се приема допълнително към друго лекарство, прилагано за лечение на тази болест.

Вашият лекар може да продължи да предписва Квентиакс SR, дори когато се чувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Квентиакс SR

Не приемайте Квентиакс SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако приемате някое от следните лекарства:
- някои лекарства за HIV
- азолови лекарства (за гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (за инфекции)
- нефазодон (за депресия)

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Квентиакс SR.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Квентиакс SR, ако:

- Вие или някой във Вашето семейство имате или сте имали проблеми със сърцето, например проблеми със съдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул или възпаление на сърцето, или ако приемате лекарства, които могат да повлияят на работата на сърцето Ви,
- имате ниско кръвно налягане,
- сте имали инсулт, особено ако сте в старческа възраст,
- имате проблеми с черния дроб,
- някога сте имали припадък (гърч),
- имате диабет или има риск от получаване на диабет. Ако това е така, Вашият лекар може да проверява нивата на кръвна захар, докато приемате Квентиакс SR.
- Вие знаете, че сте имали ниски нива на бели кръвни клетки в миналото (които може да са предизвикани или не от други лекарства),
- сте човек в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Ако това е така, Квентиакс SR не трябва да се приема, защото групата лекарства, към които Квентиакс SR принадлежи, може да повишават риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция.
- Вие сте човек в старческа възраст с болест на Паркинсон/паркинсонизъм;
- Вие или някой друг в семейство Ви има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са свързани с образуване на кръвни съсиреци.
- Вие имате или сте имали състояние, при което по време на обичайния Ви нощен сън спирате/сте спирали да дишате за кратки интервали от време (наречено „сънна апнея“) и приемате лекарства, които забавят нормалната дейност на мозъка ("депресанти").
- Вие имате или сте имали състояние, при което не можете напълно да изпразните пикочния си мехур (наречено „задръжка на урина“), имате уголемена простата, блок на тънките черва или повишено вътреочно налягане. Тези състояния понякога са причинени от лекарства (наречени „анти-холинергични“), които повлияват действието на някои нервни клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания.
- Вие имате анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотици.
- Ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Квентиакс SR с може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Квентиакс SR“).

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите нещо от следните след прием на Квентиакс SR:

- Комбинация от повишена температура, силно схващане на мускулите, изпотяване или понижено ниво на съзнание (нарушение, наречено “невролептичен малигнен синдром“) Може да се нуждаете от незабавно лечение.
 - Неконтролируеми движения, главно на лицето или езика.
 - Замайване или силна сънливост. Това би могло да увеличи риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст.
 - Припадъци (гърчове).
 - Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
 - Имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.
- Тези състояния може да се предизвикат от този вид лекарство.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате:

- Повишена температура, грипopodobни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това би могло да се дължи на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да наложи спиране на Квентиакс SR и/или прилагане на лечение.
- Запек заедно с продължителна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви

Ако сте депресирани, може понякога да си мислите да се нараните или да се самоубиете. Това може да се засили, когато започвате лечение за първи път, тъй като на всички тези лекарства трябва време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога по-продължително. Тези мисли може да се засилят също и ако Ви е рязко спрете приема на лекарството си. Вероятността да мислите по този начин е по-голяма, ако сте млад възрастен. Информацията от клиничните изпитвания показва повишен риск от суицидни мисли и/или суицидно поведение при млади възрастни на възраст под 25 години с депресия.

Ако имате мисли за нараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница. Може да бъде от полза, ако кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Вие може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че депресията Ви се влошава или ако са разтревожени от промените във Вашето поведение.

Тежки кожни нежелани реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални, са докладвани много рядко при лечение с това лекарство. Те обикновено се проявяват чрез:

- синдром на Stevens-Johnson (SJS), широко разпространен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и гениталиите
- токсична епидермална некролиза (TEN), по-тежка форма, предизвикваща обилно излющване на кожата
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), включваща грипopodobни симптоми с обрив, треска, подути жлези и необичайни резултати от кръвни тестове (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими)
- остра генерализирана екзантематозна пустилоза (AGEP), малки мехурчета, пълни с гной
- еритема мултиформе (EM), кожен обрив със сърбящи и червени неправилни петна.

Прекратете приема на Квентиакс SR, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Надаване на тегло

При пациенти, приемащи Квентиакс SR, е наблюдавано надаване на тегло. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате Вашето тегло.

Деца и юноши

Квентиакс SR не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Квентиакс SR

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства .

Не приемайте Квентиакс SR, ако приемате някои от следните лекарства:

- Някои лекарства за HIV.
- Азолови лекарства (за гъбични инфекции).
- Еритромицин или кларитромицин (за инфекции).
- Нефазодон (за депресия).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за високо кръвно налягане.
- Барбитурати (за затруднение при заспиване).
- Тиоридазин или литий (други антипсихотични лекарства).
- Лекарства, които повлияват дейността на сърцето, например лекарства, които могат да предизвикат дисбаланс на електролитите (ниски нива на калий или магнезий), като напр. диуретици (хапчета за отводняване) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).
- Лекарства, които могат да причинят запек.
- Лекарства (наречени анти-холинергични), които повлияват действието на някои нервни клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания.
- антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с Квентиакс SR и може да получите симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно потене, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C (серотонинов синдром). Свържете се с Вашия лекар, ако получите подобни симптоми.

Преди да спрете приема на всички лекарства, моля първо говорете с Вашия лекар.

Квентиакс SR с храна, напитки и алкохол

- Квентиакс SR може да се повлияе от храната и поради това Вие трябва да вземате таблетките си най-малко един час преди хранене или преди лягане.
- Внимавайте колко алкохол пиете. Това се налага, защото комбинираният ефект на Квентиакс SR и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Квентиакс SR. Той може да повлияе действието на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Вие не трябва да приемате Квентиакс SR по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Квентиакс SR не трябва да се приема, ако кърмите.

Следните симптоми, които може да бъдат симптоми на отнемане, могат да възникнат при бебета, родени от майки, приемали Квентиакс SR през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, безпокойство, проблеми с дишането и затруднение в храненето. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки могат да Ви накарат да се чувствате сънливи. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не разберете как Ви действат таблетките.

Квентиакс SR съдържа лактоза и натрий

Квентиакс SR съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

50 mg таблетки с удължено освобождаване:

Това лекарство съдържа 8,44 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,42% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

150 mg таблетки с удължено освобождаване:

Това лекарство съдържа 14,53 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,73% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

200 mg таблетки с удължено освобождаване:

Това лекарство съдържа 19,38 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,97% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

300 mg таблетки с удължено освобождаване:

Това лекарство съдържа 29,06 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,45% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

400 mg таблетки с удължено освобождаване:

Това лекарство съдържа 23,46 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,42% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

Ефект върху скриниране за лекарства в урината

Ако ще правите скриниране на урината за лекарства, приемът на Кветиапин SR може да предизвика положителни резултати за метадон или някои лекарства за депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА), когато се прилагат някои тест методи, въпреки че Вие може да не вземате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се извърши по-специфичен тест.

3. Как да приемате Квентиакс SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи началната доза. Поддържащата доза (дневната доза) ще зависи от болестта и нуждите Ви, но обикновено ще бъде между 150 mg и 800 mg.

- Вие ще вземате таблетките си веднъж на ден.
- Не делете, не дъвчете и не смачквайте таблетките.
- Гълтайте таблетките цели с вода.
- Вземайте таблетките си без храна (най-малко един час преди хранене или преди лягане), Вашият лекар ще Ви каже кога.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Квентиакс SR. Той може да повлияе действието на лекарството.

- Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Чернодробни проблеми

Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Хора в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Квентиакс SR не трябва да се използва от деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Квентиакс SR

Ако вземете повече Квентиакс SR отколкото Вашият лекар Ви е предписал, може да се почувствате сънливи, замаяни и да получите нарушения в работата на сърцето. Свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близката болница. Вземете таблетките Квентиакс SR с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Квентиакс SR

Ако пропуснете да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Квентиакс SR

Ако спрете рязко приема на Квентиакс SR, може да не можете да спите (безсъние), да чувствате позиви за повръщане (гадене) или да получите главоболие, диария, повръщане, замайване или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Квентиакс SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- Замайване (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата.
- Чувство на сънливост (то може да отmine с времето, като продължите приема на Квентиакс SR) (може да доведе до падане).
- Симптомите на отнемане (симптоми, които възникват, когато спрете приема на Квентиакс SR) включват невъзможност за сън (безсъние), позиви за повръщане (гадене), главоболие, диария, повръщане, замайване и раздразнителност. Препоръчва се постепенно преустановяване за период от най-малко 1 до 2 седмици.
- Наддаване на тегло.
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулното движение, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол)

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:

- Бърза сърдечна дейност.
- Чувство като че ли сърцето Ви се блъска, тупти силно или пропуска удари.
- Запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане).
- Чувство на слабост.
- Подуване на ръцете или краката.

- Ниско кръвно налягане при изправяне. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане).
- Повишени нива на захар в кръвта.
- Замъглено зрение.
- Абнормни сънища и кошмари.
- Чувство на по-силен глад.
- Чувство на раздразнение.
- Нарушение на говора и езика.
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията.
- Недостиг на въздух.
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст).
- Повишена температура
- Промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта.
- Намаление на броя на някои видове кръвни клетки.
- Увеличение на количеството на чернодробните ензими, измерени в кръвта.
- Увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
 - Нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените.
 - Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:

- Припадъци или гърчове.
- Алергични реакции, които може да включват изпъкнал обрив (резки), подуване на кожата и подуване около устата.
- Неприятно усещане в краката (наречено също „синдром на неспокойните крака“).
- Затруднение при преглъщане.
- Неконтролируеми движения, главно на лицето или езика.
- Сексуална дисфункция.
- Диабет.
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана на ЕКГ (удължаване на QT).
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на лечението и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадане.
- Затруднение при уриниране.
- Прималяване (може да доведе до падане).
- Запушен нос.
- Намаление на количеството на червените кръвни клетки.
- Намаление на количеството на натрий в кръвта.
- Влошаване на съществуващ диабет.
- Обърканост.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души:

- Комбинация от повишена температура (треска), изпотяване, сковани мускули, чувство за силна сънливост или припадане (нарушение, наречено “невролептичен малигнен синдром”).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея).
- Менструално нарушение.
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове до белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и затруднение в дишането. Ако забележите някои от тези симптоми, потърсете незабавно лекарска помощ.
- Ходене, говорене, хранене или други действия по време на сън.
- Понижена телесна температура (хипотермия).

- Възпаление на панкреаса
- Състояние (наречено “метаболически синдром”), при което Вие може да имате комбинация от 3 или повече от следните: увеличение на мазнината около корема Ви, намаление на “добрия холестерол” (HDL-C), увеличение на един вид масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар.
- Комбинация от повишена температура, грипозни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция с много нисък брой бели кръвни клетки, състояние, наречено агранулоцитоза.
- Запушване на червата.
- Повишена креатин фосфокиназа в кръвта (ензим в мускулите)

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- Тежък обрив, мехури или червени петна по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднение в дишането или шок.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Сериозно състояние с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson). Вижте точка 2.
- Неадекватна секреция на хормон, който контролира обема на урината. Вижте точка 2.
- Разрушаване на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- Бързо появяване на участъци със зачервена кожа, обсипани с малки пустули (малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност, наречено остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2.
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като напр. повишена температура и мехури по кожата и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.
- Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), който се състои от грипозни симптоми с обрив, треска, подути жлези и абнормни резултати от кръвни изследвания (включително повишен брой на бели кръвни клетки (еозинофилия) и повишени чернодробни ензими). Вижте точка 2.
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, които са приемали Квентиакс SR по време на бременността си.
- Удар.
- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия).
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини.

Класът лекарства, към който Квентиакс SR принадлежи, може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и в тежки случаи може да бъдат фатални. Някои нежелани ефекти се наблюдават само когато се вземе кръв за изследване. Те включват промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол) или на захарта в кръвта, промени в количеството на тироидните хормони в кръвта, повишение на чернодробните ензими, намаление на броя на някои видове кръвни клетки, намаление на количеството на червените кръвни клетки, повишение на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество в мускулите), намаление на количеството на натрий в кръвта и увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта.

Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:

- Нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените.
- Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Вашият лекар може да поиска да правите изследвания на кръвта от време на време.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Същите нежелани реакции, които може да възникнат при възрастните, могат да се появят също и при децата и юношите.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при децата и юношите или не са наблюдавани при възрастните:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- Увеличение на количеството на хормон, наречен пролактин, в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
 - o нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при момчетата и момичетата
 - o момичетата може да нямат менструация или да имат нередовна менструация
- Повишен апетит.
- Повръщане.
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Повишение на кръвното налягане

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:

- Чувство на слабост, припадане (може да доведе до падане).
- Запушен нос.
- Чувство на раздразнителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Квентиакс SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Квентиакс SR след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Квентиакс SR

- Активното вещество е кветиапин.
50 mg таблетка с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 50 mg кветиапин (*quetiapine*) (като кветиапинов хемифумарат (*quetiapine hemifumarate*)).

150 mg таблетка с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 150 mg кветиапин (*quetiapine*) (като кветиапинов хемифумарат (*quetiapine hemifumarate*)).

200 mg таблетка с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 200 mg кветиапин (*quetiapine*) (като кветиапинов хемифумарат (*quetiapine hemifumarate*)).

300 mg таблетка с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 300 mg кветиапин (*quetiapine*) (като кветиапинов хемифумарат (*quetiapine hemifumarate*)).

400 mg таблетка с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 400 mg кветиапин (*quetiapine*) (като кветиапинов хемифумарат (*quetiapine hemifumarate*)).

- Другите съставки на 50 mg и 400 mg таблетка с удължено освобождаване са: хипромелоза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев цитрат дихидрат и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171) и макрогол 400 в таблетната обвивка.

Вижте точка 2 „Квентиакс SR съдържа лактоза и натрий“.

Другите съставки на 150 mg таблетка с удължено освобождаване са: хипромелоза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, динатриев фосфат дихидрат и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и поливинол алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, талк, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172) в таблетката обвивка.

Вижте точка 2 „Квентиакс SR съдържа лактоза и натрий“.

Другите съставки на 200 mg и 300 mg таблетка с удължено освобождаване са: хипромелоза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, динатриев фосфат дихидрат и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и поливинол алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, талк, жълт железен оксид (E172) в таблетката обвивка.

Вижте точка 2 „Квентиакс SR съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Квентиакс SR и какво съдържа опаковката

50 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове и с релефно обозначение 50 от едната страна.

Размери на таблетката: дължината е 16,2 mm и дебелина 4,0 – 5,2 mm.

150 mg таблетки с удължено освобождаване са розово-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове.

Размери на таблетката: диаметър: 10 mm и дебелина 4,6-6,0 mm.

200 mg таблетки с удължено освобождаване са жълто-кафяви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Размери на таблетката: диаметър: 16 mm и дебелина 5,6-7,1 mm.

300 mg таблетки с удължено освобождаване са бледо кафеникаво-жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Размери на таблетката: дължина: 19,1 mm и дебелина 5,9-7,4 mm.

400 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно обозначение 400 от едната страна на таблетката.

Размери на таблетката: дължина: 18,7 -19,5 mm и дебелина 5,5-7,1 mm.

Квентиакс SR се предлага в опаковки от 10, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки с удължено освобождаване в OPA/Al/PVC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на стран-членка	Търговско име
Дания	Quetiapin Krka depottabletter
Австрия	Quetiapin HCS Retardtabletten
Белгия	Quetiapine Krka tabletten met verlengde afgifte
България	Квентиакс SR таблетки с удължено освобождаване
Чехия	Kventiax Prolong
Германия	Quetiapin TAD Retardtabletten
Естония	Kventiax SR
Гърция	Arezil XR δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Испания	Quetiapina Krka comprimidos de liberación prolongada
Финландия	Quetiapin Krka depottabletti
Франция	Quétiapine Krka LP comprimé à libération prolongée
Ирландия	Quentiax SR prolonged-release tablets
Италия	Quentiax
Литва	Kventiax pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Kventiax ilgstošās darbības tabletes
Полша	Kventiax SR
Португалия	Quetiapina Krka comprimidos de libertação prolongada
Румъния	Kventiax EP comprimate cu eliberare prelungită
Швеция	Quetiapin Krka depottablett
Исландия	Quetiapin Krka
Словения	Kventiax SR tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия	Kventiax SR tablety s predĺženým uvoľňovaním

Дата на последно преразглеждане на листовката:

13 Април 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.