

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Quentapil, 25 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 100 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 150 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 200 mg, tabletki powlekane
Quentapil, 300 mg, tabletki powlekane
Quentapil, Zestaw Startowy, tabletki powlekane

2009-09-22

Quetiapinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Quentapil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quentapil
3. Jak stosować lek Quentapil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quentapil
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK QUENTAPIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Quentapil należy do klasy leków przeciwpsychotycznych (neuroleptyków), które powodują ustąpienie objawów, takich jak omamy, dziwne i przerażające myśli, zmiany zachowania oraz uczucie osamotnienia i dezorientacji.

Quentapil może być również stosowany do leczenia osób z zaburzeniami nastroju, które odczuwają nadmiernie podwyższony nastrój lub pobudzenie. Chorzy ci mają mniejsze niż zwykle zapotrzebowanie na sen, są bardziej gadatliwi, mają natłok myśli lub pomysłów. Mogą być również nadmiernie rozdrażnieni.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU QUENTAPIL

Kiedy nie stosować leku Quentapil

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Quentapil,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - inhibitory cytochromu P450 3A4, takie jak inhibitory proteazy HIV
 - azolowe leki przeciwgrzybicze
 - erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w zakażeniach)
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

Nie należy przyjmować leku Quentapil razem z wymienionymi wyżej lekami. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Quentapil

- u pacjentek w ciąży, planujących zajść w ciążę lub karmiących piersią,
- u pacjentów, u których występuje problem z sercem,
- u pacjentów ze stwierdzonym niskim ciśnieniem krwi,
- u pacjentów, u których występują problemy z wątrobą,
- u pacjentów po przebytych napadach padaczkowych,
- u pacjentów z przebyłym udarem mózgu,
- u pacjentów chorych na cukrzycę,
- u pacjentów w podeszłym wieku cierpiących na otępienie.

Należy zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia następujących objawów:

- wysoka temperatura (gorączka), sztywność mięśni, uczucie dezorientacji,
- niekontrolowane ruchy, najczęściej w obrębie twarzy lub języka.

Leki przeciwpsychotyczne mogą powodować tego typu zaburzenia.

Lek Quentapil nie powinien być stosowany u osób w podeszłym wieku z otępieniem (zaburzenie pracy mózgu), gdyż w tej grupie pacjentów leki z grupy, do której należy Quentapil, mogą zwiększać ryzyko udaru mózgu, a w niektórych przypadkach ryzyko zgonu.

Stosowanie leku Quentapil z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Quentapil, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Niektóre leki przeciw HIV.
- Azolowe leki przeciwgrzybicze.
- Erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w zakażeniach).
- Nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków przeznaczonych do leczenia:

- padaczki (takich jak fenytoina lub karbamazepina),
- wysokiego ciśnienia krwi,
- bezsenności (takich jak barbiturany),

lub leki przeciwpsychotyczne (takie jak tiorydazyna).

Leki te zmieniają skuteczność leku Quentapil.

Stosowanie leku Quentapil z jedzeniem i pićm

Lek Quentapil należy zażywać, popijając płynem (szklanką wody). Nie zaleca się zażywania kwetiapiny łącznie z sokiem grejpfrutowym.

Posiłek nie wpływa na działanie tego leku. W trakcie stosowania leku Quentapil nie należy spożywać alkoholu, gdyż może to wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Quentapil można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści z terapii uzasadniają potencjalne ryzyko. Z tego względu, w przypadku zajścia w ciążę należy poinformować o tym

lekarza i przyjmować lek Quentapil tylko wówczas, gdy zaleci tak lekarz. Zaleca się również unikanie karmienia piersią w trakcie stosowania leku Quentapil. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Quentapil może powodować senność. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu upewnienia się, że lek nie wywiera na niego takiego działania.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Quentapil

Ten produkt zawiera laktozę. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy się z nim skontaktować. Jeden ze składników leku Quentapil 25 mg, żółcień pomarańczowa (E110), może wywoływać reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK QUENTAPIL

Lek Quentapil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

Schizofrenia

Dawka początkowa w pierwszych czterech dniach leczenia to:

- 50 mg (dzień 1.), 100 mg (dzień 2.), 200 mg (dzień 3.) i 300 mg (dzień 4.).

Dalsze dawkowanie od dnia 4. ustala lekarz dla każdego pacjenta indywidualnie. Dzienna dawka leku wynosi od 150 do 750 mg/dobę, w zależności od indywidualnej terapii i potrzeb pacjenta.

Leczenie epizodów maniakalnych

Dawka początkowa w pierwszych czterech dniach leczenia to:

- 100 mg (dzień 1.), 200 mg (dzień 2.), 300 mg (dzień 3.) i 400 mg (dzień 4.).

Dalsze dawkowanie od dnia 4. ustala lekarz dla każdego pacjenta indywidualnie. Dzienna dawka leku wynosi od 200 do 800 mg/dobę, w zależności od indywidualnej terapii i potrzeb pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dawka początkowa może być zmniejszona w przypadku osób w podeszłym wieku lub mających problemy z wątrobą lub nerkami.

Dzieci

Z powodu braku doświadczenia ze stosowaniem leku Quentapil u dzieci i młodzieży (poniżej 18. roku życia), nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej.

- Quentapil należy przyjmować raz na dobę wieczorem przed snem, lub dwa razy na dobę w zależności od stanu pacjenta.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

- Należy unikać popijania leku sokiem grejpfrutowym, gdyż może on zaburzać działanie leku Quentapil.
- Nie należy przerywać leczenia, nawet w przypadku odczucia wyraźnej poprawy, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Dzielenie tabletek 100 mg, 200 mg i 300 mg: należy uchwycić tabletkę dwiema rękami, tak aby rowek znajdował się między kciukami. Delikatnie przełamać tabletkę na dwie części.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Quentapil

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek może wystąpić senność i zawroty głowy, tachykardia (zbyt szybkie bicie serca) i spadek ciśnienia tętniczego. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zażycia leku Quentapil

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej leku Quentapil w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Quentapil

Leczenie można modyfikować lub przerywać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

W przypadku nagłego odstawienia leku Quentapil mogą wystąpić objawy takie jak bezsenność, nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym odstawieniem leczenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Quentapil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku odczuwania wyraźnej senności, wystąpienia drgawek lub zaburzeń erekcji należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- uczucie senności (może ustąpić w trakcie dalszego leczenia),
- ból głowy,
- zwiększenie ilości trójglicerydów i cholesterolu.

Do objawów odstawienia (objawy pojawiające się w momencie przerwania leczenia lekiem Quentapil) zalicza się bezsenność, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i rozdrażnienie. Objawy te zazwyczaj ustępują po około tygodniu od przyjęcia ostatniej dawki.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10, ale częściej niż u 1 pacjenta na 100):

- szybkie bicie serca,
- suchość w ustach,
- zaparcie,

- niestrawność,
- łagodna astenia (uczucie osłabienia),
- obrzęk rąk lub nóg,
- zwiększenie masy ciała, głównie w trakcie pierwszych tygodni leczenia,
- nieżyt nosa (nieδροżność nosa),
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej,
- przejściowa utrata przytomności,
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zwiększenie poziomu cukru we krwi,
- obniżenie liczby krwinek białych,
- omdlenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 100, ale częściej niż u 1 pacjenta na 1000):

- reakcje alergiczne: wykwity skórne, obrzęki skóry oraz obrzęki okolicy ust,
- drgawki,
- zespół niespokojnych nóg (nieodparta potrzeba poruszania kończynami, przede wszystkim dolnymi, spowodowana odczuwaniem nieprzyjemnych doznań w ich obrębie, występująca głównie podczas siedzenia i leżenia),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000, ale częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry),
- priapizm (długotrwała i bolesna erekcja),
- złośliwy zespół neuroleptyczny (z objawami: zaburzenia stanu psychicznego, gorączka, wyraźna senność, sztywność mięśni oraz wyraźne zmiany ciśnienia krwi i bicia serca).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) mogące powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs anafilaktyczny,
- zwiększenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia) lub pogorszenie objawów wcześniej istniejącej cukrzycy,
- niekontrolowane ruchy, najczęściej w obrębie twarzy lub języka (dyskinezy późne),
- zapalenie wątroby,
- obrzęki twarzy, krtani, ramion, nóg oraz problemy z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie reakcje alergiczne obejmujące wykwity skórne, obrzęki skóry oraz obrzęk okolicy ust (zespół Stevensa-Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (neutropenia).

Niektóre z działań niepożądanych ujawniają się dopiero po wykonaniu badania laboratoryjnego krwi. Dotyczy to przypadków zwiększonego poziomu lipidów we krwi (trójglicerydów i całkowitego cholesterolu) lub zwiększonego poziomu cukru oraz spadku liczby białych krwinek. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK QUENTAPIL

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Quentapil po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Quentapil

- Substancją czynną leku jest kwetiapina.
Jedna tabletką 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
Jedna tabletką 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
Jedna tabletką 150 mg zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
Jedna tabletką 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
Jedna tabletką 300 mg zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)
Zestaw Startowy zawiera 6 tabletek po 25 mg, 3 tabletki po 100 mg i 1 tabletkę po 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny)

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza 2910 (E464)
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna pH 102
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

25 mg:
Żelaza tlenek czerwony i żółty (E172)
Hypromeloza 2910 (E464)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Żółcień pomarańczowa (E110)

100 mg:
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 2910 (E464)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400

150 mg:
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 2910 (E464)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Hydroksypropyloceluloza (E463)
Talk

200 mg i 300 mg:
Hydroksypropyloceluloza (E463)
Hypromeloza 2910 (E464)
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Quentapil i co zawiera opakowanie

25 mg:

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru brzoskwiniowego o średnicy 5,7 mm.

100 mg:

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru żółtego o średnicy 9,1 mm z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

150 mg:

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białozółtego o średnicy 10,45 mm.

200 mg:

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego o średnicy 12,1 mm z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

300 mg:

Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

Tabletki 100 mg, 200 mg i 300 mg można podzielić na połowy.

Zestaw Startowy zawiera 6 tabletek po 25 mg, 3 tabletki po 100 mg i 1 tabletkę po 200 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny).

Wielkości opakowań:

25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
- 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek (po 10 w blistrze)

Zestaw Startowy

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórca

Genepfarm S.A
18th klm Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Ten produkt leczniczy zostal dopuszczony do uzytku w panstwach czlonkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nastepujacymi nazwami:

NL:

Quentapil, 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg 300 mg & Zestaw Startowy, fimomhulde tablet

PL:

Quentapil, 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg 300 mg & Zestaw Startowy, tabletki powlekane

HU:

Equepin, 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg 300 mg & Zestaw Startowy, filmtabletta

CZ:

Equeta 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg 300 mg & Zestaw Startowy, potahované tablety

SK:

Equeta 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg 300 mg & Zestaw Startowy, filmom obalené tablety

Data zatwierdzenia ulotki: 22.09.2009