

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Квелукс® 100 mg филмирани таблетки
Квелукс® 200 mg филмирани таблетки

Кветиапин (*Quetiapine*)

ОД
ДАТА 7-681083.02 2010

BY-2010057

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Квелукс и за какво се използва
2. Преди да приемете Квелукс
3. Как да приемате Квелукс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Квелукс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВЕЛУКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Квелукс принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Квелукс се използва за лечение на:

- **шизофрения**
Симптомите включват:
 - халюцинации, като чуване на необясними гласове
 - странни и плашещи мисли
 - промени във Вашето поведение
 - чувство за самота и обърканост
- **манийни епизоди**
Симптомите са:
 - чувствате се в "приповдигнато" настроение или възбуда
 - нуждаете се от по-малко сън от обичайното
 - вие сте по-приказливи и имате прескачащи мисли или идеи
 - чувствате се по-раздразнителни от обичайното
- **депресивни епизоди, свързани със заболяване, наречено биполарно разстройство**
Симптомите са:
 - чувство за потиснатост или тъга
 - чувство за вина
 - липса на енергия
 - загуба на апетит
 - не можете да спите

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КВЕЛУКС



Не приемайте Квелукс

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от другите съставки на Квелукс, изброени в точка 6 "Допълнителна информация"
- ако приемате някое от следните лекарства:
 - **лекарства за лечение на ХИВ инфекции** с активни вещества, на които името завършва на "навир"
 - **лекарства за лечение на гъбични инфекции** с активни вещества, на които името завършва на "азол", например кетоконазол
 - **еритромицин и кларитромицин:** лекарства за лечение на бактериални инфекции
 - **нефазодон:** лекарство за лечение на депресия.

Обърнете специално внимание при употребата на Квелукс

Квелукс не трябва да се приема от пациенти в напреднала възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Причина за това е, че групата лекарствени продукти, към които принадлежи Квелукс може да повиши риска от мозъчен удар или в някои случаи риска от смърт при пациенти в напреднала възраст с деменция.

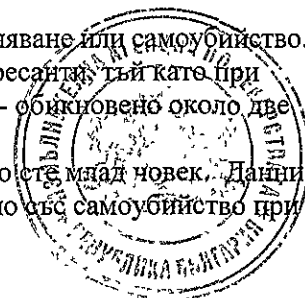
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако

- имате **лошо кръвообръщение** на сърцето или мозъка, или други състояния, които предразполагат към **ниско кръвно налягане**
- имате **заболявания на сърцето и/или кръвоносните съдове** (или фамилна анамнеза за сърдечни проблеми), като например сърдечна недостатъчност или нередовен сърдечен пулс, особено аномалия известна като "удължаване на QT интервала"
- прекарвали сте **удар** в миналото, особено ако сте в напреднала възраст
- имали сте **намален брой бели кръвни клетки** в миналото, което може да е или да не е предизвикано от други лекарства
- имали сте **припадъци**
- забележите някакви **неволеви движения** или почувствате **необичайни движения**, най-вече на езика, устата и лицето, докато приемате това лекарство
В такъв случай Вашият лекар може да намали дозата Ви или да спре лечението.
- **поява на втрисане, учестено дишане, силно изпотяване, промени в степенга на съзнателност или скованост на мускулатурата**
Вж. точка 4, първия абзац, „невролептичен малигнен синдром”.
- **чувствате силна сънливост**
- **страдате от захарен диабет**, имате тенденция на **повишаване на нивата на кръвна захар** или сте подложени на **риск от развитие на захарен диабет**
В такъв случай лекарят Ви може да провери Вашите нива на кръвна захар, докато приемате Квелукс.
- имате **високи стойности на хемоглобина** и т.нар. „триглицериди”, които са вид мазнини в кръвта Ви.
- **Имате нарушена функция на черния дроб**
Вж. точка 3 „Как да приемате Квелукс”

Мисли за самоубийство и задълбочаване на Вашата депресия.

Ако сте депресирани, възможно е понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресант, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин, ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора под 25 години с депресия.



Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства може по-специално да повлияят или да бъдат повлияни от Квелукс

- **лекарства, които не трябва да бъдат приемани заедно с Квелукс – вж. точка 2 "Не приемайте Квелукс":**
 - **лекарства за лечение на ХИВ инфекции** с активни вещества, на които името завършва на "навир"
 - **лекарства за лечение на гъбични инфекции** с активни вещества, на които името завършва на "азол", например кетоконазол
 - **еритромицин и кларитромицин:** лекарства за лечение на бактериални инфекции
 - **нефазодон:** лекарство за лечение на депресия
- **лекарства, които понижават нивото на кветиапин в кръвта и ефекта му, като:**
 - **карбамазепин и фенитоин:** лекарства за лечение на епилепсия или други заболявания. Вашият лекар може да обмисли предписването на друго лекарство за лечение на епилепсия или коригирането на Вашата доза кветиапин.
 - **тиоридазин:** лекарство за лечение на психични нарушения
- **лекарства, които действат на централната нервна система**
- **лекарства, които могат да причинят определени сърдечни нарушения, като:**
 - други антипсихотици, използвани за **лечение на умствени нарушения**
 - лекарства, използвани за **лечение на нередовен сърдечен пулс** от клас IA или III
 - антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции
 - лекарства за лечение на **малария**
- **лекарства, които могат да причинят електролитен дисбаланс, като: хидрохлоротиазид** или подобни лекарства, които увеличават отделянето на вода от Вашия организъм
- **лекарства, които повлияват чернодробните ензими, като:**
 - **рифампицин:** лекарство за лечение на туберкулоза или някои други инфекции
 - **барбитурати:** лекарства за лечение на безсъние

Прием на Квелукс с храна и напитки

Квелукс може да се приема **с или без храна. Не консумирайте алкохол** по време на лечение с Квелукс, тъй като от комбинирания ефект може да се почувствате сънлив. Не консумирайте сок от грейпфрут докато приемате кветиапин, тъй като той може да повлияе ефекта на лекарството.

Бременност и кърмене

- **Бременност**
Не приемайте Квелукс, ако сте бременна, освен ако не Ви е казал Вашият лекар. Информирайте веднага Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- **Кърмене**
Не трябва да приемате Квелукс докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Можете да шофирате или работите с машини **само ако Вашият лекар Ви разреши**. Това зависи от начина, по който това лечение Ви влияе, тъй като Квелукс може да засегне Вашата будност.

Важна информация относно някои съставки на Квелукс

Квелукс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете Квелукс.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КВЕЛУКС

Винаги приемайте Квелукс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Квелукс трябва да приемате и колко време трябва да ги приемате.

За дози, които не могат да се постигнат с това лекарство могат да се използват лекарствени продукти, съдържащи по-малки количества кветиапин.

Обичайната доза е:

Възрастни

• За лечение на шизофрения

Приемайте следните общи дневни дози, разпределени в две отделни дози на ден:

- Ден 1: 50 mg кветиапин
- Ден 2: 100 mg кветиапин
- Ден 3: 200 mg кветиапин
- Ден 4: 300 mg кветиапин
- След ден 4: Вашият лекар постепенно ще увеличи общата дневна доза от 300 mg до 450 mg кветиапин. В зависимост от степента на повлияване и поносимост при Вас, **общата дневна доза може да варира между 150 mg и 750 mg кветиапин.**

• За лечение на манийни епизоди

Приемайте следните общи дневни дози, разпределени в две отделни дози на ден.

- Ден 1: 100 mg кветиапин
- Ден 2: 200 mg кветиапин
- Ден 3: 300 mg кветиапин
- Ден 4 и следващите дни: 400 mg кветиапин
- От ден 6: Вашият лекар може постепенно да увеличи дневната доза до максимално 800 mg кветиапин. Увеличението на дневната доза не трябва да превишава 200 mg кветиапин.
- В зависимост от степента на повлияване и поносимост при Вас, **общата дневна доза може да варира между 200 mg и 800 mg кветиапин.**

• За лечение на депресивни епизоди

Приемайте следните дози **веднъж дневно** всяка вечер преди лягане.

- Ден 1: 50 mg кветиапин
- Ден 2: 100 mg кветиапин
- Ден 3: 200 mg кветиапин
- Ден 4 и следващите дни: 300 mg кветиапин. **Средна доза: 300 mg кветиапин на ден**

Деца и подрастващи под 18 години



Квелукс не се препоръчва за тази възрастова група.

Пациенти над 65 години

За тази група може да са необходими по-ниски дози и по-бавно повишаване на дозата.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Начална доза: 25 mg кветиапин на ден

Тази доза се увеличава бавно с 25 mg до 50 mg кветиапин всеки ден до достигане на оптималната доза.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Поглъщайте таблетките с чаша вода, препоръчително по едно и също време всеки ден.

Ако приемете повече от необходимата доза Квелукс

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Квелукс **незабавно се свържете с Вашия лекар или болница**. Винаги вземайте таблетките, листовката и/или кутията с Вас, за да знае лекаря какво сте приели.

Незабавна медицинска помощ е необходима, ако се появят следните знаци: сънливост, седация, ускорен сърдечен пулс и ниско кръвно налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Квелукс

Ако пропуснете доза, продължете със следващата доза в обичайното време. **Не приемайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Квелукс

Не спирайте да приемате Квелукс, освен ако Вашия лекар не Ви посъветва, тъй като това може да навреди на успеха на терапията.

Ако спрете внезапно да приемате таблетките могат да се появят симптоми като гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност, раздразнителност и безсъние. За да се предотвратят тези симптоми, важно е да се **понижава дозата постепенно** съгласно указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Спрете да приемате Квелукс незабавно и веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница, ако някое от следните събития Ви се случи:

- комбинация от висока температура, постоянно зачервено гърло или язви в устата, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и нарушение на съзнанието – всички тези са симптоми на тежко разстройство наречено "невролептичен малигнен синдром"
- тежка алергична реакция, която включва затруднено дишане, ниско кръвно налягане, подуване на устата или гърлото, кожен обрив и сърбеж
- симптоми на "ангиоедем" като подуто лице, език или фаринкс, затруднения при поглъщане и дишане, и копривна треска
- припадъци или гърчове



- продължителна и болезнена ерекция

Съобщаваните нежелани реакции изброени според тяхната честота са:

Много често, засягат повече от 1 потребител на 10:

- замаяност (може да доведе до падания)
- чувство на сънливост (може да доведе до падания)
- главоболие
- сухота в устата

Тези симптоми обикновено се появяват, когато се започва терапията и постепенно изчезват като продължи лечението.

- повишени стойности на мазнините наречени триглицериди и общия холестерол (главно ЛНП холестерол) в кръвта
- симптоми на прекъсване като гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност, раздразнителност и безсъние.
Те се появяват, когато внезапно спрете приема на Квелукс.
- повишаване на теллото

Често, засягат 1 до 10 потребители на 100:

- особено в началото на лечението:
 - ускорен сърдечен пулс
 - припадане (може да доведе до падания)
понижаване на кръвното налягане, особено при сядане или изправяне от легнало положение. Това може да предизвика замаяване (може да доведе до падания) и ускорен сърдечен пулс.
- намаляване на общия брой на белите кръвни клетки
Това може да се случи след прекратяване на терапията. То е временно и не е сериозно.
- запушен нос
- лошо храносмилане, запек
- чувство на слабост
- подуване на ръцете или краката, поради задържане на течности в тъканите
- замъглено зрение
- необичайни мускулни движения, които включват затруднения при започване на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка
- временно повишение на чернодробните ензими наречени ALT и AST в кръвта
- повишаване на количеството захар в кръвта
- повишаване на количеството на хормона наречен пролактин в кръвта
Това в редки случаи може да доведе до следното:
 - подуване на гърдите и неочаквано производство на кърма при мъже и жени
 - липсата на месечен цикъл или нередовна менструация при жени
- необичайни сънища и кошмари
- увеличен апетит
- чувство на раздразнение

Нечесто, засягат 1 до 10 потребители на 1 000:

- увеличаване на броя на определени кръвни клетки, наречени еозинофилни гранулоцити
- намаляване на броя на определени кръвни клетки, наречени тромбоцити
- алергични реакции
- припадъци
- временно повишение на чернодробните ензими наречени гама-GT в кръвта
- неприятни усещания в краката, наречени "синдром на неспокойните крака"



- затруднено преглъщане
- нарушения в говора и езика

Редки, засягат 1 до 10 потребители на 10 000:

- жълтеница
- продължителна и болезнена ерекция
- т.нар. "невролептичен малигнен синдром", вж. също първия абзац в настоящата точка
- повишаване на нивото на ензим, наречен креатинфосфокиназа в кръвта
- подуване на гърдите и неочаквано производство на кърма

Много редки, засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители:

- по време или след продължителен курс на лечение:
Двигателни нарушения, в т.ч. неконтролирани движения на езика, устата и лицето, наречени късна дискинезия
- захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет
- хепатит
- т.нар. „ангиоедем“, вж. също така първия абзац от настоящата точка
- сериозно кожно заболяване с мехури, включително и в устата, и висока температура (синдром Стивънс-Джонсън)
- сериозна алергична реакция, вж. също първия абзац от настоящата точка

С неизвестна честота, честотата им не може да се установи от наличните данни

- намаляване на броя на определени кръвни клетки, наречени неутрофилни гранулоцити
Това явление настъпва обикновено след края на лечението и е временно и е в лека степен.

Други съобщавани реакции са:

- слабо намаляване на нивата на някои хормони в кръвта, произведени от щитовидната жлеза
- спиране на сърцето, специфични нарушения на сърдечния ритъм, внезапна необяснима смърт
Горните се срещат при цялата група лекарства, наречени антипсихотици, но не и при кветиапин по-специално.

Ако някоя от **нежеланите лекарствени реакции** стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия лекар или фармацевт**.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВЕЛУКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Квелукс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера/етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Квелукс.

Активното вещество е кветиапин.

Квелукс 100 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като кветиапин фумарат).

Квелукс 200 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като кветиапин фумарат).

Другите съставки са:

- Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон (К 29/32), силициев диоксид колоиден хидратиран, натриев нишестен гликолат (тип А)
- Покритие на таблетката: хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, титанов диоксид (Е 171)

В допълнение за Квелукс 100 mg филмирани таблетки Железен оксид жълт (Е 172)

Как изглежда Квелукс и какво съдържа опаковката

Квелукс 100 mg филмирани таблетки са жълти и кръгли (диаметър 8,8 mm). Те имат делителна черта под формата на кръст от едната страна и могат да бъдат разделени на равни четвъртини.

Квелукс 200 mg филмирани таблетки са бели и кръгли (диаметър 11,5 mm). Те имат делителна черта под формата на кръст от едната страна и могат да бъдат разделени на равни четвъртини.

Квелукс 100 mg филмирани таблетки се предлагат в

- опаковки с блистери, съдържащи 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 филмирани таблетки
- перфорирани блистери, съдържащи 1x100 филмирани таблетки
- пластмасови бутилки с капачки на винт и десикант, съдържащи 100, 250 или 500 филмирани таблетки.

Квелукс 200 mg филмирани таблетки се предлагат в

- опаковки с блистери, съдържащи 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 филмирани таблетки
- перфорирани блистери, съдържащи 1x100 филмирани таблетки
- пластмасови бутилки с капачки на винт и десикант, съдържащи 100, 250 или 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Място на производство:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Място на производство:



Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Място на производство:

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Място на производство:

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

Място на производство:

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

S.C. Sandoz, S.R.L.

Място на производство:

7A Livezeni Street, Jud. Mures, RO-540472 Targu Mures, Румъния

Място на производство:

4 Livezeni Street, Jud. Mures, RO-540472 Targu Mures, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	Quetapharm 100 mg - Filmtabletten Quetapharm 200 mg - Filmtabletten
Белгия:	Quetiapin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Quetiapin Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
България:	Kvelux
Дания:	Quetiapin Sandoz
Финландия:	Quetiapin Sandoz 100 mg tabletti, kalvopaallysteinen Quetiapin Sandoz 200 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Германия:	Quetiapin Sandoz 100 mg Filmtabletten Quetiapin Sandoz 200 mg Filmtabletten
Унгария:	Miror 100 mg tableta Miror 200 mg tableta
Италия:	QUETIAPINA SANDOZ GmbH 100 mg compresse rivestite con film QUETIAPINA SANDOZ GmbH 200 mg compresse rivestite con film
Литва:	Quetiapine Sandoz 100 mg plevele dengtos tabletes Quetiapine Sandoz 200 mg plevele dengtos tabletes
Малта:	Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets
Холандия:	Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Quetiapin Sandoz
Полша:	Kvelux
Португалия:	QUETIAPINA Jancarnil 100 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELICULA QUETIAPINA Jancarnil 200 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELICULA
Румъния:	EUFRENIN 100 mg comprimate filmate EUFRENIN 200 mg comprimate filmate
Словения:	Kvetiapin Lek 100 mg filmsko oblozene tablete Kvetiapin Lek 200 mg filmsko oblozene tablete
Швеция:	Quetiapin Sandoz
Великобритания:	Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката
09/2009

