

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                       |
| Листовка - Приложение 2                    |                       |
| Към РВВ, №                                 | 20100174              |
| Разрешение №                               | П - 9057 / 16.03.2010 |
| Одобрение №                                | /                     |

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Kventiax 25 mg film-coated tablets  
 Kventiax 100 mg film-coated tablets  
 Kventiax 150 mg film-coated tablets  
 Kventiax 200 mg film-coated tablets  
 Kventiax 300 mg film-coated tablets  
 Quetiapine

Квентиакс 25 mg филмирани таблетки  
 Квентиакс 100 mg филмирани таблетки  
 Квентиакс 150 mg филмирани таблетки  
 Квентиакс 200 mg филмирани таблетки  
 Квентиакс 300 mg филмирани таблетки  
 Кветиапин

**Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като Вашите.
- Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВЕНТИАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Квентиакс принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени антипсихотици. Той се използва за лечение на шизофрения. Той също така се прилага и за лечение на манийни епизоди, свързани с биполарни нарушения.

Шизофренията е психично заболяване, свързано с нарушения в мисленето, емоциите и поведението. Симптомите на шизофренията включват халюцинации (например чуване на необясними гласове), странни и плашещи мисли, промени в поведението Ви, чувство за самота и обърканост.

Манийните епизоди, свързани с биполарно нарушение се проявяват със симптоми като приповдигнато настроение или превъзбуда. Хората с такова заболяване имат по-малка нужда от сън, по-приказливи са и са с прескачаща мисъл или идеи. Възможно е също да са необичайно раздразнителни.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КВЕНТИАКС**

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

### Не вземайте Квентиакс

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към quetiapine или към някое от помощните вещества на Квентиакс.
- ако приемате лекарства за лечение на СПИН (така наречените протеазни инхибитори).
- ако приемате лекарства срещу гъбични инфекции от азолов тип какъвто е кетоконазола или итраконазола.
- ако приемате антибиотиците еритромицин или кларитромицин.
- ако приемате нефазодон срещу депресия.

### Обърнете специално внимание при употребата на Квентиакс

Преди да започнете лечение с Квентиакс, кажете на вашия лекар, ако:

- приемате някакви други лекарствени продукти (виж "Употреба на други лекарства");
- страдате от ниско кръвно налягане;
- имате сърдечно заболяване или заболяване на кръвоносните съдове;
- имали сте инсулт;
- имате проблеми с черния дроб;
- имали сте намален брой на белите кръвни клетки в миналото;
- ако някога сте получавали гърчове (припадъци);
- ако страдате от диабет.

Ако трябва да постъпите в болница, уведомете медицинския персонал, че приемате Квентиакс.

При възникване на симптоми на дискинезия (внезапно възникване на неконтролирано или необичайно движение), невролептичен малигнен синдром (температура, учестено дишане, потене, мускулна скованост и замъглено съзнание), при развитие на хипокалиемия или хипомагниемия, Вашият лекар трябва незабавно да бъде уведомен.

### Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Не вземайте Квентиакс, ако вече приемате някой от следните лекарства:

- някой лекарства срещу СПИН (т.н. протеазни инхибитори), някои лекарства, за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол), някои антибиотици (еритромицин или кларитромицин) или антидепресанта нафазодон (виж точка "Не вземайте Квентиакс").

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате

- фенитоин или карбамазепин за лечение на епилепсия.
- някои таблетки, които засилват отделянето на вода (тиазидни диуретици), тъй като те могат да намалят нивата на калий в кръвта и по този начин да увеличат риска от нарушения на сърдечния ритъм.

Ефективността на някои лекарствени продукти може да се промени или те да повлияят върху ефективността на Квентиакс, ако се прилагат едновременно. Уведомете Вашия лекар, ако приемате такива лекарствени средства:

- други лекарства, които влияят върху централната нервна система;
- психотропни лекарства, антидепресанти;
- антихипертензивни лекарствени средства.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, и ако трябва да спрете приема на някои от вашите лекарства.

### Приемане на Квентиакс с храна и напитки

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

Не приемайте Квентиакс едновременно със сок от грейпфрут.  
Трябва да бъдете внимателен колко алкохол пиете. Комбинираният ефект от Квентиакс и алкохол може да ви направи сънливи.

#### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.  
Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или кърмите.  
Не приемайте Квентиакс докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки могат да ви направят да се чувствате сънливи. Това може да изчезне когато продължите да ги приемате. По тази причина, Вие не трябва да шофирате или управлявате машини, докато не разберете как тези таблетки ви влияят.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Квентиакс:**

Квентиакс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с него преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт.

## **2. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КВЕНТИАКС**

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

Преглътнете таблетката с поне ½ чаша вода. Не е задължително таблетките да се приемат цели. Обикновено таблетките се приемат два пъти дневно.

Точната доза ще бъде преценена от Вашия лекар и ще зависи от вида на заболяването, което имате. Обикновено началната доза е:

- лечение на шизофрения: 50 mg (две таблетки по 25 mg) през първия ден, 100 mg през втория ден, 200 mg през третия ден и 300 mg на четвъртия ден; или
- лечение на манийна фаза на биполарно разстройство: 100 mg през първия ден, 200 mg през втория ден, 300 mg през третия ден и 400 mg на четвъртия ден.

След това, Вашият лекар ще ви каже колко таблетки Квентиакс трябва да приемате всеки ден. Дозата може да варира от 150 mg до 800 mg всеки ден, в зависимост от Вашето индивидуално лечение и нужди. Консултирайте се с Вашия лекар, ако за нещо не сте сигурни.

Квентиакс таблетки се предлагат в опаковки с различни количества на лекарственото вещество. Поради това не се учудвайте, ако цветът на таблетките Ви се променя от време на време.

Ако сте в старческа възраст или имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар ще прецени как да редуцира дозата ви.

**НЕ СПИРАЙТЕ ДА ПРИЕМАТЕ** вашите таблетки, дори и когато се почувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже.

#### **Ако приемете повече Квентиакс отколкото би трябвало**

Ако сте приели повече от обичайната доза, консултирайте се с Вашия лекар или с най-близката спешна помощ колкото е възможно по-скоро.

В случай на предозиране вие можете да почувствате сънливост, седиране, ускорено биене на сърцето (тахикардия) и хипотония.

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

#### **Ако сте пропуснали да приемете Квентиакс**

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете доза, вземете я веднага когато се сетите. Не вземайте следващата доза в определеното време. Продължете по предварителната схема

#### **Ако сте спрели приема на Квентиакс**

Когато преустановявате лечението с Квентиакс, Вашият лекар ще ви посъветва да намалявате дозата постепенно. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате тежки симптоми на отнемането след преустановяване на лечението.

Острите симптоми на отнемането включват гадене, повръщане и безсъние и са съобщавани много рядко след спиране на приема на високи дози от антипсихотичните средства. Може да възникнат също възобновяване на психичните симптоми, има и съобщени случаи на внезапни и неконтролируеми двигателни нарушения (като акатизия, дистония и дискинезия).

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

*Нежелани реакции, които са много чести (могат да се проявят при повече от 10 на 100 пациента):*

замаяност, чувство за сънливост (това може да премине като продължете да вземате таблетките), главоболие.

*Нежелани реакции, които са чести (могат да се проявят при от 1 до 10 на всеки 100 пациента):*

сухота в устата, запек, нарушено храносмилане, намаляване на броя на белите кръвни клетки, внезапно сърцебиене, чувство на слабост, отоци на ръцете или краката, наддаване на тегло, запушен нос, понижаване на кръвното налягане при изправено положение (най-вече в началото на лечението с Квентиакс. Това може ви накара да се чувствате замаяни или отпаднали. В такъв случай, седнете или легнете, докато се почувствате по-добре отново), припадъци, повишаване на някои чернодробни ензими (ALT и AST).

*Нежелани реакции, които са нечести (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 100 пациента):*

алергични реакции, които могат да включат подпухване и оток на кожата, припадъци (тежки), повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта, повишаване на нивото на кръвния холестерол, триглицеридите и някои чернодробни ензими (гама-GT4).

*Нежелани реакции, които са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 1000 пациента):*

синдром със следните симптоми: треска, силно изразена сънливост, мускулна скованост, значително повишаване на кръвното налягане или пулса и замъглено съзнание; приапизъм (продължителна и болезнена ерекция), жълтеница.

Ефекти от страна на сърдечния ритъм, неритмично сърцебиене и промени в ЕКГ, сърдечен арест.

*Нежелани реакции, които са много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента):*

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

повишена кръвна захар или влошаване на съществуващ диабет, хепатит, синдром на Stevens-Johnson (сериозна алергична реакция, засягаща кожата и лигавичните мембрани), намаляване на броя на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), неконтролируеми движения, основно на лицето Ви или езика (късна дискинезия), рекурентни атаки на преходно подпухване на кожата или лигавичните мембрани.

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако мислите, че имате някой от тези проблеми или някакви други проблеми, свързани с приемането на таблетките Квентиакс

Ако нещо от следните реакции се развие, СПРЕТЕ приемането на Квентиакс и се свържете незабавно с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение: треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замъглено съзнание.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни, или ако забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВЕНТИАКС

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

### Срок на годност

Не използвайте Квентиакс след срока на годност, който е отпечатан на опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

### Контейнер HDPE за таблетки:

Срокът на годност след първоначалното отваряне е 3 месеца.

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 Квентиакс

- Активното вещество е кветиапин (*quetiapine*). Всяка таблетка съдържа 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, калциев кисел фосфат, микрокристална целулоза (E460), повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, жълт железен оксид (E172) (само в таблетите от 25 mg и 100 mg) и червен железен оксид (E172) (само в таблетите от 25 mg) във филмовото покритие.

### Как изглежда Квентиакс и какво съдържат опаковките

Таблетките от 25 mg са кръгли, бледочервени филмирани таблетки със заоблени ъгли.

Таблетките от 100 mg са кръгли, жълто-кафяви филмирани таблетки.

Таблетките от 150 mg са кръгли, бели, филмирани таблетки със заоблени ъгли

Таблетките от 200 mg са кръгли, бели, филмирани таблетки.

Таблетките от 300 mg са с форма на капсули, бели, филмирани таблетки.



|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine hemifumarate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DK                      |

Квентиакс филмирани таблетки са налични в кутии по 6 (само за таблетките от 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 100 x 1, 120 (само за таблетките от 150 mg и 300 mg), 180 (само за таблетките от 150 mg и 300 mg) или 240 (само за таблетките от 150 mg и 300 mg) таблетки в блистерни опаковки и 250 таблетки (само за таблетките от 100 mg и 200 mg) в контейнер (HDPE).

**Притежател и производител на разрешението за употреба**

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

Този лекарствен продукт е получил разрешение за употреба в страните, членки на ЕС под следните имена:

| Име на страната членка  | Име на лекарствения продукт |
|---|-----------------------------|
| Австрия, Дания, Норвегия, Швеция                                  | Quetiapin Krka              |
| Белгия, Франция, Гърция, Холандия                                 | Quetiapine Krka             |
| България, Чехия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия | Kventiax                    |
| Финландия   | Quetiapin ratiopharm        |
| Германия  | Quetiapin TAD               |
| Италия, Португалия, Испания                                       | Quetiapina Krka             |
| Великобритания  | Quetiapine                  |

Дата на одобрение на листовката

