

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Серотиапин 100 mg филмирани таблетки

Serotiapine 100 mg film-coated tablets

Серотиапин 200 mg филмирани таблетки

Serotiapine 200 mg film-coated tablets

кветиапин (*quetiapine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Серотиапин и за какво се използва

Серотиапин съдържа активното вещество кветиапин. Принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Серотиапин може да се използва за лечение на няколко заболявания, като:

- Биполарна депресия: чувствате се тъжни. Може да установите, че се чувствате потиснати, виновни, липсва Ви енергия, губите апетит или не можете да спите.
- Мания: може да се чувствате силно възбудени, въодушевени, развълнувани, ентузиазирани или свръхактивни или да имате лоша преценка, включително да бъдете агресивни или разрушителни.
- Шизофрения: може да чувате или усещате неща, които не са там, да вярвате в неща, които не са верни, или да се чувствате необичайно подозрителни, разтревожени, объркани, виновни, напрегнати или потиснати.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Серотиапин, независимо че се чувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Серотиапин

Не приемайте Серотиапин

- 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 лечение на СПИН;
 - азолови лекарства (за гъбични инфекции);



- еритромицин или кларитромицин (за инфекции);
- нефазодон (за депресия).

Не приемайте Серотиапин, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Серотиапин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Серотиапин:

- Ако Вие или някой от Вашето семейство сте имали или имате проблеми със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм, или ако приемате лекарства, които може да оказват въздействие върху това, как бие сърцето Ви.
- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако сте с повишен риск от мозъчен удар или временно понижено в кръвоснабдяването на мозъка, особено ако сте в напреднала възраст.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Ако е така, Вашият лекар може да проверява нивата на кръвната захар, докато приемате Серотиапин.
- Ако знаете, че в миналото сте имали намален брой бели кръвни клетки (което може да е или да не е било причинено от употребата на други лекарства).
- Ако сте в напреднала възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Ако е така, Серотиапин не трябва да се приема, тъй като групата лекарства, към които принадлежи, може да повиши риска от мозъчен удар или в някои случаи риска от смърт при хора в напреднала възраст с деменция.
- Ако сте имали някога гърч (припадък).
- Ако Вие или друг член на Вашето семейство има анамнеза за венозна тромбоза (кръвни съсиреци), тъй като подобните на това лекарство се свързват с образуването на кръвни съсиреци.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако изпитате:

- Комбинация от втрисане, силна скованост на мускулатурата, изпотяване или понижено ниво на съзнателност (нарушение, наречено "невролептичен малигнен синдром"). Може да се наложи незабавно лечение.
- Неконтролируеми движения, главно на лицето и езика Ви.
- Замаяност или ако чувствате силна сънливост. Това може да повиши риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в напреднала възраст.
- Припадъци (гърчове).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).

Тези състояния могат да бъдат предизвикани от този тип лекарства.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията

Ако сте депресирани, може да се появят мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да се засилят при започване на лечението, тъй като тези лекарства изискват време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и повече.

Тези мисли може да се засилят и ако внезапно прекратите приема на лекарството си.

По-вероятно е да мислите така, ако сте млад човек. Информацията от клинични изследвания показва повишен риск от суицидни мисли и/или суицидно поведение при млади хора на възраст под 25 години с депресия.

Ако по някое време се появят мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница. Може да Ви бъде от полза да споделите с роднина или приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат дали мислят, че депресията Ви се влошава или дали са обезпокоени от промени във Вашето поведение.



При пациенти, приемащи кветиапин, е наблюдавано увеличение на теглото. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате теглото Ви.

Други лекарства и Серотиапин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като Серотиапин може да окаже влияние върху начина на действие на тези лекарства. Това включва лекарства, които закупувате без рецепта и лекарства на растителна основа.

Не приемайте Серотиапин, ако използвате някое от следните лекарства:

- Някои лекарства за лечение на СПИН.
- Азолови лекарства (за гъбични инфекции).
- Еритромицин или кларитромицин (за инфекции).
- Нефазодон (за депресия).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Барбитурати (за безсъние).
- Тиоридазин (друго антипсихотично лекарство).
- Лекарства, които повлияват сърдечната дейност, например лекарства, които могат да предизвикат електролитен дисбаланс (ниски нива на калий или магнезий), като диуретици (отводняващи лекарства) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).

Преди да преустановите приема на някое от Вашите лекарства уведомете Вашия лекар.

Серотиапин с храна, напитки и алкохол

- Серотиапин може да се приема с или без храна.
- Внимавайте колко алкохол пиете, тъй като комбинираният ефект на кветиапин и алкохол може да предизвика сънливост.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Серотиапин. Той може да повлияе действието на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да приемате Серотиапин по време на бременност, освен ако това не е обсъдено с Вашия лекар. Серотиапин не трябва да се приема, ако кърмите.

Следните симптоми може да се развият при новородените на майки, които са употребявали Серотиапин през последния триместър на бременността (последните три месеца): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднено хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки може да Ви накарат да се чувствате сънливи. Не шофирайте и не работете с машини, докато не сте сигурни как Ви влияят тези таблетки.

Серотиапин съдържа лактоза

Серотиапин съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.



Ефект върху тестовете за лекарства в урината

Ако Ви се правят изследвания за лекарства в урината, приемът на Серотиапин може да доведе до положителни резултати за метадон или някои лекарства за депресия, наричани трициклични антидепресанти (ТЦА) при използване на някои методи на изследване, въпреки че не приемате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се проведе по-специфичен тест.

3. Как да приемате Серотиапин

Винаги приемайте лекарството 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 Ви доза. Препоръчаната поддържаща доза (дневна доза) зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 mg и 800 mg.

- Ще приемате таблетките веднъж дневно, преди лягане, или два пъти дневно, в зависимост от заболяването Ви.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Можете да приемате таблетките с или без храна.
- Докато приемате Серотиапин, не пийте сок от грейпфрут. Той може да окаже влияние върху начина на действие на лекарството.
- Дори да се почувствате по-добре, не спирайте да приемате таблетките си, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Проблеми с черния дроб

Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да промени дозата.

Пациенти в напреднала възраст

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

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече Серотиапин, отколкото е необходимо

Ако сте приели повече Серотиапин от предписаното от Вашия лекар, може да почувствате сънливост, замаяност и анормален сърдечен ритъм. Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото болнично заведение. Носете таблетките Серотиапин с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Серотиапин

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага, след като си спомните за това. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте дотогава. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Серотиапин

Ако внезапно спрете приема на Серотиапин, може да е невъзможно да заспите (безсъние) или да почувствате повдигане (гадене), или да изпитате главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно намаляване на дозата преди прекратяване на лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции



Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя като:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Замаяност (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата.
- Сънливост (тя може да отзвучи с времето, ако продължите да приемате Серотиапин) (може да доведе до падане).
- **Симптоми на отнемане** (симптомите, които се появяват при преустановяване приема на Серотиапин) включват невъзможност за заспиване (безсъние), повдигане (гадене), главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно спиране за период най-малко от 1 до 2 седмици.
- Наддаване на тегло.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Ускорена сърдечна дейност.
- Усещане сякаш сърцето Ви бие силно, препуска или пропуска удари.
- Запушен нос.
- Запек, разстроен стомах (нарушено храносмилане).
- Отпадналост, прилошаване (може да доведе до падане).
- Отичане на ръцете или краката.
- Понижено кръвно налягане при изправяне. То може да предизвика замаяност или прилошаване (може да доведе до падания).
- Повишени нива на кръвната захар.
- Замъглено зрение.
- Анормални мускулни движения. Те включват затруднено начало на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка.
- Необичайни сънища и кошмари.
- Усещане на по-силен глад.
- Раздразнителност.
- Разстройство на говора и речта.
- Мисли за самоубийство или самонараняване.
- Задух.
- Повръщане (предимно в напреднала възраст).
- Треска.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Припадъци или гърчове.
- Алергични реакции, които включват надигнати бучки (уртики), подуване на кожата и подуване около устата.
- Неприятно усещане в краката (наричано още синдром на неспокойните крака).
- Затруднено преглъщане.
- Неконтролируеми движения, главно на лицето или езика Ви.
- Сексуална дисфункция.
- Влошаване на предшестващ диабет.
- Промени в електрическата активност на сърцето, видими при електрокардиография (удължаване на QT-интервала).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост на мускулите, тежеса замаяност или припадък (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).
- Нарушение на менструалния цикъл.
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да предизвикат болки в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.
- Ходене, говорене, ядене или други действия по време на сън.
- Понижение на телесната температура (хипотермия).
- Възпаление на панкреаса.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Тежък обрив, мехури или червени петна по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднено дишане или шок.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Необикновена секреция на хормон, който контролира обема на урината.
- Разпадане на мускулните влакна и болки в мускулите (рабдомиолиза).

Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

- Кожни обриви с червени петна с неправилна форма (еритема мултиформе).
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като треска, мехури и белене на кожата (токсична епидермална некролиза).

Класът лекарства, към който принадлежи Серотиапин, може да предизвика проблеми в сърдечния ритъм, които може да са сериозни и в тежки случаи да бъдат фатални.

Някои нежелани реакции се откриват само при провеждане на кръвни изследвания. Те включват промени в нивата на определени мазнини (триглицериди и общ холестерол) или на кръвната захар, промени в нивата на тиреоидните хормони в кръвта, повишаване нивата на чернодробните ензими, понижаване броя на определени кръвни клетки, понижаване на количеството на червените кръвни клетки, повишаване нивото на креатин фосфокиназа (вещество в мускулите) в кръвта, понижаване нивото на натрий в кръвта и повишаване нивото на хормона пролактин в кръвта. Повишаване на хормона пролактин може в редки случаи да доведе до следното:

- При мъжете и жените да се появи подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма.
- Липсваща или нередовна менструация при жените.

Вашият лекар може да пожелае да Ви прави кръвни изследвания от време навреме.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При деца и юноши може да се появят същите нежелани реакции, както при възрастни.

Следните нежелани реакции са наблюдавани само при деца и юноши:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Повишаване на кръвното налягане.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Повишаване нивото на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на хормона пролактин може в редки случаи да доведе до следното:
 - При момчетата и момичетата да се появи подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма.
 - Липсваща или нередовна менструация при момичетата.
- Повишен апетит.



- Необичайни мускулни движения. Те включват затруднено начало на мускулните движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8; 1303 София; тел. +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Серотиапин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "EXP.". Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Серотиапин

- Активното вещество е кветиапин.

Серотиапин 100 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като кветиапин хемифумарат).

Серотиапин 200 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като кветиапин хемифумарат).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон (K= 25), натриев нишестен гликолат тип А, глицерин дибехенат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Обвивка: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, жълт железен окис (E172) (за таблетки от 100 mg).

Как изглежда Серотиапин и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Серотиапин 100 mg са кръгли и жълти.

Те са налични в опаковки по 20, 30, 50, 60, 90 или 100 филмирани таблетки.

Филмираните таблетки Серотиапин 200 mg са кръгли и бели.

Те са налични в опаковки по 10, 20, 30, 50, 60, 90 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител
LABORATORIOS LESVI, S.L.
Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември, 2013.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО (Европейска икономическа общност) под следните имена:

GERMANY	Quetiapin Qualigen 100 mg Filmtabletten Quetiapin Qualigen 200 mg Filmtabletten
GREECE	ETIAPIN 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ETIAPIN 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
PORTUGAL	Quetiapina Mepha 100 mg comprimidos revestidos por película Quetiapina Mepha 200 mg comprimidos revestidos por película
FINLAND	Quetiapin Qualigen 100 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Quetiapin Qualigen 200 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
NORWAY	Quetiapin Qualigen 100 mg tablett, filmdrasjert Quetiapin Qualigen 200 mg tablett, filmdrasjert
BULGARIA	Серотиапин 100 mg филмирани таблетки Серотиапин 200 mg филмирани таблетки
CELAND	Quetiapín Qualigen 100 mg filmuhúðaðar töflur Quetiapín Qualigen 200 mg filmuhúðaðar töflur

