

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
№ на Рез. № 20090320  
Съхранение № 861/11/11-18708  
14-04-2022

Листовка: информация за пациента  
ЦентроКуин 100 mg филмирани таблетки  
CentroQueen 100 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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ЦентроКуин и за какво се използва

ЦентроКуин съдържа вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. ЦентроКуин може да се използва за лечение на няколко заболявания, като:

- Биполарна депресия: при която 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, хиперактивни или да имате лоша преценка, включително да имате агресивно или разрушително поведение.
- 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.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва ЦентроКуин, дори когато вече се чувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЦентроКуин

Не приемайте ЦентроКуин:

- ако сте алергични към кветиапин или към някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате някое от следните лекарства:
  - лекарства за лечение на СПИН;
  - лекарства от азолов тип (за лечение на гъбични инфекции);
  - еритромицин или кларитромицин (срещу инфекции);
  - нефазодон (за депресия).

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на ЦентроКуин.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Вие или някой в семейството Ви имате или сте имали каквито и да било проблеми със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул, възпаление на сърцето или приемате каквито и да било лекарства, които могат да повлияят сърдечния ритъм.



- имате ниско кръвно налягане;
- преживели сте инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- имате проблеми с черния дроб;
- някога сте имали припадък (гърч);
- страдате от диабет или съществува риск да развиете диабет. Ако боледувате Вашият лекар може да проверява нивото на кръвната Ви захар, докато приемате ЦентроКуин;
- знаете, че сте имали ниски стойности на белите кръвни клетки в миналото (което може да е или да не е причинено от други лекарства);
- сте възрастен човек с болест на Паркинсон/паркинсонизъм;
- сте човек в старческа възраст и имате деменция (загуба на мозъчна функция). Ако сте, ЦентроКуин не трябва да бъде приеман, тъй като групата лекарства, към която принадлежи може да повиши риска от удар, или в някои случаи - риска от смърт, при пациенти в старческа възраст с деменция;
- Вие или някой друг в семейството Ви има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарствата от тази група се свързват с образуването 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 мозъчна дейност (“антидепресанти”);
- Вие имате или сте имали състояние, при което не можете напълно да изпразните пикочния си мехур (наречено „задържка на урина“), имате уголемена простата, запушване на тънките черва или повишено вътреочно налягане. Тези състояния могат да бъдат предизвикани от лекарства (наречени “анти-холинергични”), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания;
- Вие имате анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотици.

Кажете на Вашия лекар, ако почувствате някое от следните след прием на ЦентроКуин:

- Комбинация от треска, силна мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (увреждане, наречено „невролептичен злокачествен синдром“). Може да бъде необходима незабавна медицинска помощ;
- Неконтролирани движения, предимно на лицето или езика;
- Замайване или силна сънливост. При пациенти в старческа възраст това може да повиши риска от инцидентни наранявания (падания);
- Припадъци (пристъпи);
- Дълготрайна 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 трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.

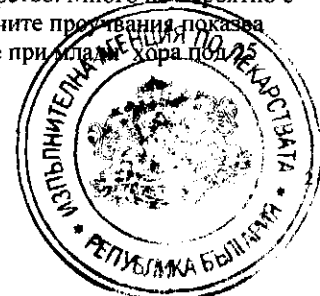
Тези състояния могат да са причинени от този вид лекарство.

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

- повишена температура, грипозни 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 ЦентроКуин 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, понякога може да си мислите да се нараните или да се самоубиете. Тези мисли могат да се засилят при започването на лечение с антидепресанти, тъй като за тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и повече. Тези мисли могат да се засилят, ако внезапно спрете приема на Вашето лекарство. Много по-вероятно е да мислите по този начин, ако сте млад възрастен. Информацията от клиничните проучвания показва наличието на повишен риск за суицидни помисли и/или суицидно поведение при младите хора по време на лечение с депресия.



Ако някога Ви споходят мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница. Може да намерите за полезно да съобщите на свой роднина или близък приятел, че сте депресирани и да го помолите да прочете тази листовка. Може да го помолите да Ви уведоми, ако смята, че депресията или тревожното Ви разстройство се влошава или ако се притеснява относно промяна в поведението Ви.

#### **Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)**

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални, са били съобщавани 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), която се състои от грипоподобни симптоми с обрив, треска, подути жлези и необичайни резултати от кръвен тест (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими).

Прекратете приема на ЦентроКуин, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ веднага.

#### **Надаване на тегло**

При пациенти, приемащи ЦентроКуин, е наблюдавано увеличаване на телесното тегло. Вие самите и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето телесно тегло.

#### **Деца и юноши**

ЦентроКуин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и ЦентроКуин**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

#### **Не приемайте ЦентроКуин, ако приемате някое от следните лекарства:**

- лекарства за лечение на СПИН;
- лекарства от азолов тип (за лечение на гъбични инфекции);
- еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции);
- нефазодон (за депресия).

#### **Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:**

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин);
- Лекарства против високо кръвно налягане;
- Барбитурати (при затруднение за заспиване);
- Тиоридазин или литий (друго антипсихотично лекарство);
- Лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност, например лекарства, които могат да причинят дисбаланс на електролити (ниски нива на калий и магнезий), като диуретици („отводняващи“) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
- Лекарства, които могат да причинят запек;
- Лекарства, (наречени „анти-холинергични“), които повлияват функцията на нервните клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания.

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

#### **ЦентроКуин с храна, напитки и алкохол**

- Не се препоръчва приема на ЦентроКуин със сок от грейпфрут. Той може да повлияе на нивата, по които действа лекарството.



- ЦентроКуин не трябва да се прилага в комбинация с алкохол, тъй като може да предизвика сънливост.
- ЦентроКуин може да се приема с или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите че сте бременна или планирате да забременявате, обърнете се към Вашия лекар за съвет преди да започнете лечение с това лекарство. ЦентроКуин не трябва да се приема по време на бременност докато не обсъдите това с Вашия лекар. Ако кърмите не трябва да приемате ЦентроКуин.

Следните симптоми, които може да бъдат симптоми на отнемане, могат да се появят при новородени бебета, чиито майки са употребявали ЦентроКуин през последните три месеца от бременността: треперене, скованост и/или слабост в мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми, потърсете Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на кветиапин може да доведе до сънливост. Не шофирайте, не работете с инструменти или машини докато не разберете как Ви действа това лекарство.

#### **ЦентроКуин съдържа лактоза**

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

#### **ЦентроКуин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **Ефекти върху скрининг тестове на урината**

Ако Ви правят скрининг тест на урината, приемът на ЦентроКуин може да причини позитивни резултати за метадон или някои лекарства за депресия, наречени трициклически антидепресанти (ТЦА), когато се използват някои тест методи, дори когато Ви не приемате метадон или ТЦА. Ако това се случи, е необходимо използването на по-специфичен тест.

### **3. Как да приемате ЦентроКуин**

Винаги приемайте ЦентроКуин точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи Вашата първоначална доза. Тази поддържаща (дневна доза) ще зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 и 800 mg дневно.

- Приемайте таблетките веднъж дневно преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от Вашето заболяване;
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода;
- Може да приемате таблетките с или без храна;
- Докато приемате ЦентроКуин не пийте сок от грейпфрут. Той може да окаже влияние върху начина на действие на лекарството;
- Не спирайте да приемате таблетките, дори и да се почувствате по-добре, докато не Ви каже Вашият лекар.

#### **Чернодробни проблеми**

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

#### **Пациенти в старческа възраст**

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



#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва употреба на ЦентроКуин при деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЦентроКуин**

Ако сте приели по-голяма доза ЦентроКуин от предписаната от Вашия лекар, може да се почувствате сънливи, замаяни и да получите нарушения в работата на сърцето. Свържете се с Вашия лекар или с най-близкото лечебно заведение. Вземете таблетките ЦентроКуин с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ЦентроКуин**

Ако сте пропуснали да вземете доза ЦентроКуин, приемете я веднага, след като си спомните за това. Ако е приближило времето за следващата доза, изчакайте до тогава.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на ЦентроКуин**

Ако внезапно спрете приема на ЦентроКуин може да почувствате трудност да заспите (безсъние), да се чувствате болни (гадене) или могат да се появят главоболие, диария, прилошаване (повръщане), замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви препоръча да намалите дозата постепенно преди преустановяване на лечението.

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Много чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Замаяност (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата;
- Сънливост (с времето, ако продължите приема на ЦентроКуин, това може да изчезне) (може да доведе до падания);
- Симптоми на отнемане (симптоми, които се развиват при спиране на приема на ЦентроКуин). Те включват трудно заспиване (безсъние), чувствате се болни (гадене), главоболие, диария, прилошаване (повръщане), световъртеж и раздразнителност. Препоръчва се постепенното спиране за период от 1 до 2 седмици;
- Наддаване на тегло;
- Абнормни мускулни движения. Те включват трудно започване на движенията, треперене, безпокойство или неболезнена мускулна скованост;
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол).

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Ускорена сърдечна дейност;
- Усещане сякаш 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. В резултат на това може да се почувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане);
- Повишаване на кръвната захар;
- Замъглено зрение;
- Необичайни сънища и кошмари;
- Усещане за по-силен глад;
- Раздразнителност;
- Нарушения на речта и говора;
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви;



- Недостиг на въздух;
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст);
- Треска;
- 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:
  - Уголемяване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените;
  - Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Припадъци или гърчове;
- Алергични реакции, които могат да включват образуване на бучки, подуване на кожата и оток в областта на устата;
- Неприятно усещане в краката (наричано още „синдром на неспокойните крака“);
- Затруднено преглъщане;
- Неконтролирани движения, предимно на лицето и езика;
- Сексуална дисфункция;
- Диабет;
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана в ЕКГ-то (удължаване на QT интервала);
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на лечението и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадък;
- 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.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост в мускулите, чувство за сънливост или припадък (нарушение, наречено „невролептичен злокачествен синдром“);
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм);
- Нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея);
- Менструални смущения;
- Образуване на съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се откъснат и по кръвоносните съдове да стигнат до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и задух. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ;
- Ходене, говорене, хранене или други действия по време на сън;
- Понижена телесна температура (хипотермия);
- Възпаление на панкреаса;
- Състояние (наречено „метаболитен 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 мазти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар;
- Комбинация от повишена температура, грипоподобни 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 (вещество от мускулите).



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

- Тежък обрив, мехури или червени петна по кожата;
- Тежка алергична реакция (наречена „анафилаксия“), която може да причини затруднено дишане 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;
- Неправилна секреция на хормон, който контролира обема на урината;
- 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);
- Тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като повишена температура, мехури по кожата и белене на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2;
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, които са приемали ЦентроКуин по време на бременността си;
- Удар;
- Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), който се състои от грипоподобни симптоми с обрив, треска, подути жлези и абнормни резултати от кръвен тест (включително повишен брой бели кръвни клетки (еозинофилия) и повишени чернодробни ензими). Вижте точка 2;
- 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 принадлежи ЦентроКуин, могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм, които могат да са сериозни, а в по-тежки случаи - фатални.

Някои нежелани реакции се откриват само при изследване на кръвта. Те включват промени в количеството на определени липиди (триглицериди и общ холестерол), на кръвната захар или в количеството на тироидните хормони, повишение на чернодробните ензими, намаление на броя на определени 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. В редки случаи повишаването на нивото на хормона пролактин може да предизвика:

- Уголемяване на гърдите на мъже и жени и неочаквано отделяне на кърма;
- При жени - липса на менструация или нередовна менструация.

От време на време Вашият лекар може да иска да Ви направи изследване на кръвта.

#### **Нежелани реакции при деца и юноши**

При деца и юноши могат да се развият същите нежелани реакции, които се развиват при възрастни. Дадените по-долу нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастните:

**Много често** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Повишаване на нивото на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи то може да причини:
  - При момчета и момичета - нарастване на гърдите, както и неочаквано отделяне на кърма;
  - При момичета - липса на менструация или нередовна менструация.
- Повишен апетит;
- Повръщане;
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднено започване на движения, треперене, безпокойство или неболезнена скованост на мускулите;
- Повишено кръвно налягане.



**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

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

**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: +359 2 890 34 17  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ЦентроКуин**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа ЦентроКуин**

- Активното вещество е: кветиапин (като хемифумарат) 100 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, натриево нишестен гликолат тип А, глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.
- В таблетното покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

**Как изглежда ЦентроКуин и какво съдържа опаковката**

ЦентроКуин се продава в картонена кутия, която съдържа 3 PVC/алуминиеви блистера по 10 таблетки, като всяка таблетка съдържа съответно 100 mg кветиапин.

ЦентроКуин 100 mg са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г.М.Димитров“ №1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли, 2021

