

Листовка: информация за пациента

Кветикон 25 mg филмирани таблетки
Кветикон 100 mg филмирани таблетки
Кветикон 200 mg филмирани таблетки
Queticon 25 mg film-coated tablets
Queticon 100 mg film-coated tablets
Queticon 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че симптомите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това се отнася за всички нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190160/61/62
Разрешение №	BG/MKMP-4 6209-6
Одобрение №/.....2.4.05.2019.....

1. Какво представлява Кветикон и за какво се използва

Кветикон съдържа субстанция наречена кветиапин. Той принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици. Кветикон може да се използва за лечение на различни заболявания като:

- Биполарна депресия: Когато може да се чувствате тъжни или да се чувствате подтиснати, да изпитвате вина, липса на енергия, да загубите апетита си или да не може да спите.
- Мания: Когато се чувствате силно развълнувани, въодушевени, превъзбудени, ентусиазирани или свръхактивни или имате нарушена преценка, включително и ако се държите агресивно или разрушително.
- Шизофрения: Когато чувате или усещате несъществуващи неща, вярвате в неща, които не са истина или се чувствате необичайно подозрителни, тревожни или объркани, виновни, напрегнати или подтиснати.

Лекарят може да продължи да Ви предписва Кветикон, дори Вие да се чувствате



2. Какво е необходимо да знаете преди да приемете Кветикон

Не приемайте Кветикон:

- ако сте алергични към кветиапин или някое от помощните вещества в състава на това лекарство (изброени в точка б).
- ако вземате някои от следните лекарства:
 - някои лекарства за лечение на ХИВ
 - лекарства от групата на азолите (за лечение на гъбични инфекции)
 - еригтомицин или кларитромицин (за лечение на инфекции),
 - нефазодон (при депресия).

Не вземайте Кветикон, ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Кветикон.

Предупреждения и предпазни мерки

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Кветикон ако:

- Вие или някой от Вашето семейство има или сте/са имали проблеми със сърцето, напр. проблеми със сърдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул, възпалително заболяване на сърцето или ако вземате други лекарства, които може да повлияят върху ритъма на сърцето Ви.
- Имате ниско кръвно налягане.
- В миналото сте получили инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
- Имате проблеми с черния дроб.
- Имате или някога сте имали припадъци (гърчове).
- Страдате от диабет или сте с повишен риск от развитие на диабет. В такъв случай по време на лечението Ви с Кветикон лекарят може да проверява стойностите на захар в кръвта.
- Знаете, че в миналото сте имали нисък брой на белите кръвни клетки (което може да се дължи, но може и да не се дължи на прием на други лекарства).
- Вие сте в старческа възраст с деменция (нарушени функции на мозъка) В такъв случай Кветикон не трябва да се приема, тъй като лекарствата от групата към която принадлежи Кветикон може да повишат риска от инсулт или в някои случаи рискът от смърт при пациенти в старческа възраст с деменция.
- За Вас или някой от Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като приемането на тези лекарства може да е свързано с образуване на съсиреци в кръвта
- Вие имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратки периоди всяка вечер по време на сън (наречена "апнея по време на сън") и приемате лекарства, които забавят нормалната дейност на мозъка ("депресанти").
- Вие имате или сте имали заболяване, при което не може да се изпразни напълно пикочния мехур (задържане на урина), имате увеличена простата, запушване на червата, или повишено налягане вътре в окото. Тези условия понякога са причинени от лекарства (наречени "антихолинергични лекарства"), които повлияват начина по който нервните клетки функционират при лечение на определени заболявания.
- Вие имате анамнеза за проблеми с употребата на алкохол или наркотици.



Говорете с Вашия лекар незабавно, ако почувствате нещо от изброеното по-долу след вземане на Кветикон:

- Комбинация от треска, тежко схващане на мускулите или изпотяване или подтиснато съзнание (нарушение наречено “Злокачествен невролептичен синдром”). Може да се налага незабавно лечение.
- Неконтролирани движения, главно на лицето и езика.
- Замаяност или тежко чувство на сънливост. Това може да повиши риска от случайни наранявания (падане) при пациенти в старческа възраст.
- Припадъци (гърчове).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).

Тези състояния може да се дължат на този тип лекарства.

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате:

- Висока температура, грипopodobни симптоми, болка в гърлото или друга инфекция, тъй като това може да доведе до много нисък брой на левкоцити, което може да наложи обмисляне за спиране приемането на кветиапин.
- Запек придружен с коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение може да доведе до много сериозно блокиране на червата.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви

Ако имате депресия, понякога може да си мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят в началото на лечението, тъй като за проявата на ефекта на тези лекарства е необходимо време, обикновено около 2 седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли може също да се засилят ако Ви спрете внезапно да вземате Вашето лекарство. Има по-голяма вероятност да мислите по този начин ако Ви сте млад човек. Информацията от клинични проучвания показва, че при млади хора на възраст под 25 години с депресия, съществува повишен риск от мисли/опити за самоубийство.

Ако когато и да е Ви обземат мисли за самонараняване или самоубийство, **незабавно се свържете с Вашия лекар или потърсете помощ в болница. Ви може да почувствате, че е от полза да разкажете на свой роднина или близък приятел, че сте в депресия и да го помолите да прочете тази листовка. Може да го помолите да Ви каже, ако смята, че депресията Ви се влошава или го притесняват други промени в поведението Ви.**

Промяна в телесното тегло

При пациенти, приемащи кветиапин е наблюдавано увеличаване на теглото. Ви сам и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето тегло.

Деца и юноши

Кветикон не трябва да се употребява от деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Кветикон

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако в момента приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Кветикон ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на ХИВ.
- Азолови лекарства (при инфекции с гъбички).



- Еритромицин или кларитромицин (при лечение на инфекции).
- Нефазодон (при депресия).

Информирайте лекаря си ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Барбитурати (при трудно заспиване).
- Тиоридазин или литий (друго антипсихотично лекарство).
- Лекарства, които оказват влияние върху сърдечния ритъм, например лекарства, които може да причинят електролитен дисбаланс (ниски стойности на калий и магнезий), като диуретици (таблетки за обезводняване) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).
- Лекарства, които може да причинят запек.

Преди да спрете приема на което и да е от Вашите лекарства, моля говорете с Вашия лекар.

Кветикон с храни, напитки и алкохол

Трябва да сте внимателни, колко алкохол употребявате, тъй като от комбинирания ефект от кветиапин и алкохол може да сте сънливи.

Не консумирайте сок от грейпфрут докато вземате Кветикон. Това може да промени 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 преди да започнете употребата на това лекарство. Вие не трябва да вземате Кветикон по време на бременност без предварителна консултация с лекар. Кветикон не трябва да се взема ако кърмите.

При новородени бебета, чиито майки са вземали Кветикон през последния триместър (последните три месеца от тяхната бременност), може да се проявят следните симптоми, които да наподобяват симптоми на отнемане: треперене, мускулна скованост и/или слабост, възбуденост, проблеми с дишането и трудност при хранене. Ако при Вашето бебе се проявят някои от тези симптоми, може да се наложи да потърсите консултация с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки може да Ви направят сънливи. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не установите как Ви действат таблетките.

Кветикон съдържа лактоза

Кветикон филмирани таблетки съдържат лактоза, която е вид захар. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля информирайте Вашия лекар преди да вземете това лекарство.



Ефект при скринингово изследване за лекарства в урината

Ако Ви се прави скринингово изследване за лекарства в урината, приемането на кветиапин може да причини фалшиво положителни резултати за метадон или лекарства за лечение на депресия от групата на трицикличните антидепресанти (ТЦА), дори и ако Вие не сте вземали метадон или ТЦА. Резултатите от изследването ще трябва да бъдат потвърдени от по-специфични методи.

3. Как да приемате Кветикон

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи началната доза. Поддържащата доза (дневната доза) ще зависи от заболяването и нуждите Ви, но обикновено ще е между 150 mg и 800 mg.

- Вие ще вземате таблетките веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от заболяването Ви.
- Поглъщайте таблетките цели с вода. Вие може да вземате таблетките с или без течност. Не пийте сок от грейпфрут докато вземате Кветикон. Това може да повлияе върху ефекта на лекарството.
- Не спирайте да вземате таблетките си, дори и ако се почувствате по-добре, докато Вашият лекар не Ви каже да направите това.

Проблеми с черния дроб:

Вашият лекар може да промени доза, ако имате проблеми с черния дроб.

Хора в старческа възраст:

Вашият лекарят може да промени доза, ако сте в старческа възраст.

Употреба при деца и юноши:

Кветикон не трябва да се употребява от деца или юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кветикон

Ако сте приели повече Кветикон, отколкото Ви е предписал Вашия лекар, може да се чувствате сънлив, уморен или замаян, да имате отклонение в сърдечния пулс, сухота в устата, запек, разширени зеници, замъглено виждане. Свържете се незабавно с лекар или отидете в най-близката болница. Вземете със себе си опаковката от лекарството, независимо колко таблетки са останали в нея.

Ако сте пропуснали да приемете доза Кветикон

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага когато установите това. Ако приближава времето за следващата доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Кветикон

Ако спрете внезапно да вземате Кветикон, може да започнете да заспивате трудно (да страдате от безсъние), да чувствате гадене, или да получите главоболие, повръщане, да сте замаян или раздразнителен. Вашият лекар може да намалването на дозата да става постепенно преди да спрете лечението.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

В случай, че при Вас се прояви нещо от изброеното по-долу прекратете приема на Кветикон и потърсете консултация с Вашия лекар или незабавно потърсете помощ в най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ

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

- Неестествени движения на мускулите, те включват затруднение при започване на движение „клатеща се походка“, неуверена походка, или скованост на мускулите без болка.

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

- Мисли за самонараняване и самоубийство или влошаване на депресията Ви.

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

- Захарен диабет: състояние, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин или също ако тъканите на тялото не може да използват наличния инсулин. Това води до хипергликемия (прекалено много захар в кръвта). Симптомите може да включват силна жажда, повишен апетит със загуба на тегло, чувство за умора, унесеност, слабост, потиснатост, раздразнителност и общо неразположение и отделяне на голямо количество урина.
- Гърчове или припадъци.
- Алергични реакции, които може да включват надигнати бучки (уртики) по кожата, оток на кожата и около устата.
- Неконтролирани движения, главно на лицето или езика
- Промяна в електрическите импулси на сърцето, които се отчитат на електрокардиограмата (QT удължаване), което може да причини много бърз сърдечен пулс и припадък и може да създаде сериозни проблеми със сърцето.
- Затруднение при уриниране.
- Влошаване на съществуващ диабет.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост на мускулите, силна сънливост или слабост, значително покачване на артериалното налягане или пулса (състояние наречено “Невролептичен малигнен синдром”).
- Възпаление на панкреаса, което причинява тежка коремна болка и болка в гърба.
- Оцветяване в жълто на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Образуване на кръвни съсиреци във вените, главно в краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове до белия дроб и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане.



- Комбинация от висока температура, грипоподобни симптоми, болка в гърлото или друга инфекция с много нисък брой на левкоцити, състояние наречено агранулоцитоза.
- Блокиране на червата, причиняващо упорит запек и трудност при отделяне на газове (метеоризъм), с подуване или болка в корема.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти):

Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да включва, затруднение в дишането, замаяност и колапс.

- Тежък обрив, който може да се развие бързо. Симптомите може да включват зачервяване, мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите състояние наречено синдром на Stevens-Johnson).
- Бързо отичане на кожата, предимно около очите, устните и гърлото.
- Неподходящо отделяне на антидиуретичен хормон, което може да причини натрупване на вода в тялото и разреждане на кръвта, понижаване на количеството на натрий в кръвта. Това може да доведе до стойности на натрий в кръвта много под нормалните стойности и свързаното с това чувство за слабост и обърканост с болезнени мускули.
- Разрушаване на мускулните влакна причиняващо болка, изтръпване и слабост в мускулите (рабдомиолиза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Обширно зачервяване на кожата с мехури и лющене на по-голяма част от тялото (токсична епидермална некролиза)

Други възможни нежелани реакции:

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

- Замаяност (може да причини падане), главоболие, сухота в устата.
- Чувство за сънливост (може да причини падане), (това може да се избегне когато кветиапин се взема преди лягане).
- Симптоми на отнемане (симптоми, които се наблюдават след спиране на приемането на кветиапин), включват безсъние (инсомния), чувство за гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно спиране на лечението за период от поне 1 до 2 седмици.
- Повишаване на теглото.
- Промени в стойностите на някои мазнини (триглицериди и общ холестерол).

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

- Ускорена сърдечна дейност
- Усещане, че сърцето Ви бие много силно, много бързо или, че прескача удари.
- Запек, стомашно разстройство.
- Чувство за слабост.
- Оток на ръцете или краката.
- Ниско кръвно налягане при изправяне, което може да Ви накара да се чувствате замаян или слаб и може да причини падане.
- Повишаване в стойностите на захар в кръвта.
- Замъглено виждане.



- Неестествени сънища и кошмари.
- Чувство за глад.
- Чувство за раздразнителност.
- Нарушение в говора и речта.
- Задух.
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст).
- Висока температура.
- Промени в стойностите на тиреоидни хормони в кръвта.
- Намаляване на броя на някои видове кръвни клетки.
- Повишаване в стойностите на резултатите от изследвания на чернодробните ензими в кръвта.
- Повишени стойности на хормона пролактин в кръвта. Повишените стойности може в редки случаи да причинят:
 - При мъже и жени подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко от гърдите.
 - При жени липса или неритмичен месечния цикъл.

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

- Неприятни усещания в краката (наричани още "синдром на неспокойните крака")
- Затруднено гълтане.
- Сексуална дисфункция.
- Забавен сърдечен пулс спрямо нормалния, който може да се прояви при започване на лечението и който може да причини ниско кръвно налягане и падане.
- Слабост (може да доведе до падане)
- Запушен нос.
- Намален брой на еритроцити.
- Понижени стойности на натрий в кръвта.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко от гърдите (галакторея).
- Менструални нарушения.
- Ходене, говорене, хранене или извършване на други действия докато спите.
- Намаляване на температурата на тялото (хипотермия).
- Състояние (известно като "метаболитен синдром"), когато Вие може да имате комбинация от 3 или повече от следните нарушения: натрупване на мазнини около корема, намаляване на стойностите на "добрия холестерол" (HDL-холестерол), повишаване в стойностите на един вид мазнини, наречени триглицериди в кръвта, високо артериално налягане и покачване на стойностите на захар в кръвта.
- Повишаване в стойностите на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество от мускулите).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Обрив по кожата с неравномерно зачервяване (мултиформена еритема).
- Може да се проявят симптоми на отнемане при новородени, чиито майки са вземали кветиапин по време на тяхната бременност.

Групата лекарства към които принадлежи кветиапин може да причини проблеми в сърдечния ритъм, които може да бъдат сериозни и в тежки случаи може да бъдат фатални.



Някои нежелани реакции може да се установят само когато се извърши изследване на кръвта, като увеличение в стойностите на някои мазнини (триглицериди и общ холестерол) или в стойностите на захар в кръвта, промени в стойностите на тиреоидните хормони в кръвта, повишаване на стойностите на чернодробните ензими в кръвта, намаляване на броя на някои видове кръвни клетки, намаляване в броя на еритроцитите, повишаване на стойностите на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество в мускулите), намаляване в стойностите на натрий в кръвта и повишаване на стойностите на хормона пролактин в кръвта. Повишаване на стойностите на хормона пролактин може в редки случаи да причини следното:

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко от гърдите при мъже и жени.
- Липса на менструация или нередовна менструация при жени.

Периодично лекарят може да назначи изследвания на кръвта Ви.

Нежелани реакции при деца и юноши:

Изброените по-горе нежелани реакции при възрастни може също да се наблюдават при деца и юноши.

Следните нежелани реакции са наблюдавани много по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастни:

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

- Повишаване в стойностите на хормона пролактин в кръвта. Повишаване на стойностите на хормона пролактин може в редки случаи да причини следното:
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко от гърдите при момчета и момичета.
- Липса на менструация или нередовна менструация при момичета.
- Повишаване на апетита.
- Повръщане
- Неестествени движения на мускулите, те включват затруднено движение при започване на движение, клатеща се походка, неуверена походка, или скованост на мускулите без болка.
- Повишаване на артериалното налягане.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Отпадналост, загуба на съзнание (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 националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София; Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да направите своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Кветикон

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кветикон филмирани таблетки

- Активното вещество е кветиапин фумарат.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg/100 mg/200 mg кветиапин (като кветиапин фумарат) и 5,175 mg/20,70 mg/ 41,40 mg лактоза монохидрат.
- Помощни вещества:

Ядрото на таблетката съдържа: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (Тип А), калциев хидроген фосфат дихидрат, колоиден силициев диоксид.

Филмовото покритие на таблетката съдържа: хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400, жълт железен оксид (Е 172) (за таблетките от 25 mg и 200 mg), червен железен оксид (Е 172) (за таблетките от 25 mg).

Как изглежда Кветикон филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Кветикон са филмирани таблетки.

Кветикон 25 mg филмирани таблетки: светло розови, кръгли, филмирани таблетки, с релефно изображение "F71" от едната страна.

Кветикон 100 mg филмирани таблетки: жълти, кръгли, филмирани таблетки, с релефно изображение "F73" от едната страна.

Кветикон 200 mg филмирани таблетки: бели, кръгли, филмирани таблетки, с релефно изображение "F75" от едната страна.

Кветикон филмирани таблетки са в блистери, с по 10 таблетки в блистер. 6 броя блистери са поставени в картонена кутия с листовка.



Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на текста:
06/2019

