

1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

**Листовка: информация за пациента**

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

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 2016/179/75-17.6.17.2013  
Разрешение № П-21224-8 / 21.02.2013  
Обречение №

**Прочетете внимателно листовката преди за започнете да приемате този лекарствен продукт, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Ви не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Квентиакс и за какво се използва**

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

- Шизофрения: Виждане, чуване или чувстване на неща, които не са там, може да вярвате в неща, които не са верни или да се чувствате изключително подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.
- Мания: Може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, превъзбудени, ентузиазирани или хиперактивни или да имате замъглен разсъдък, включително да бъдете агресивен или да рушите.
- Биполарно разстройство: при което се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, липсва Ви енергия, губите апетит и / или не можете да спите.



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Вашият лекар може да продължи да ви предписва Квентиакс и когато се чувствате по-добре, за да се предотврати повторното връщане на симптомите.

## 2. Преди да приемете Квентиакс

### Не ПРИЕМАЙТЕ Квентиакс

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

Не приемайте Квентиакс, ако нещо от по-горе описаното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Квентиакс.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Квентиакс.

Преди да започнете да приемате Вашето лекарство, кажете на Вашия лекар, ако:

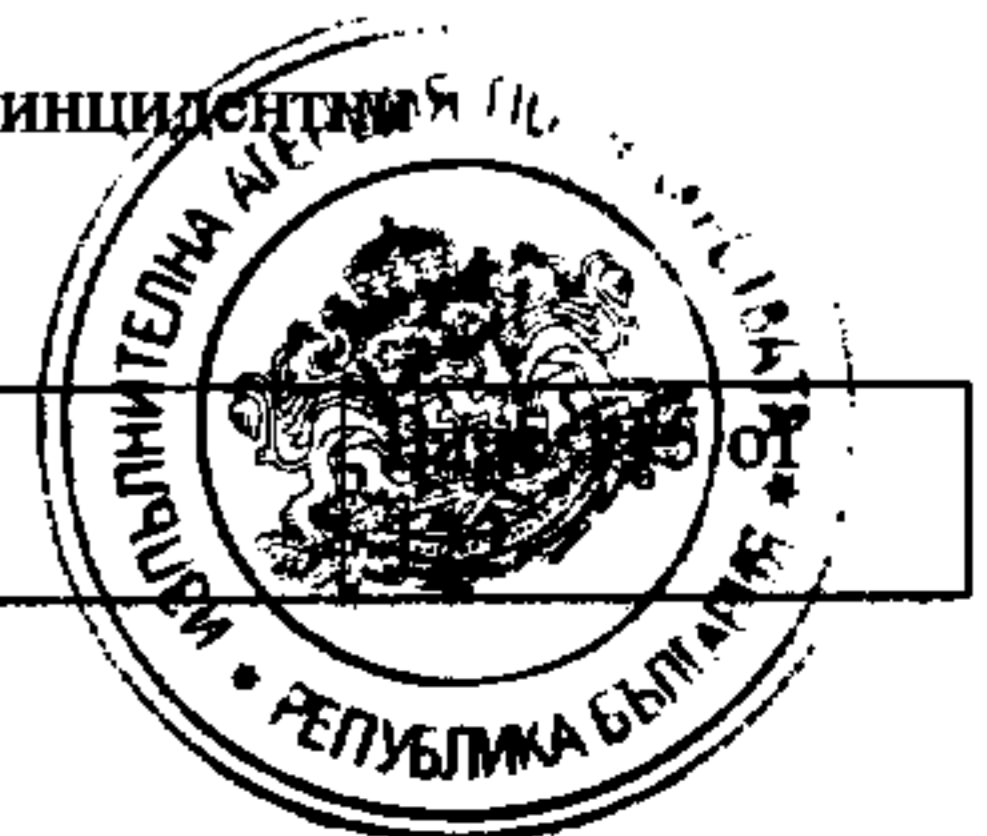
- Вие или някой в семейството Ви имате някакви проблеми със сърцето, например проблеми на сърдечния ритъм или приемате някакви лекарства, които могат да повлияят сърдечният Ви ритъм;
- имате ниско кръвно налягане;
- преживели сте инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- имате проблеми с черния 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 Квентиакс;
- знаете, че сте имали нисък брой на белите кръвни клетки в миналото (което може да е или да не е причинено от други лекарства).
- ако сте в старческа възраст и имате деменция (загуба на мозъчна функция). Ако сте, Квентиакс не трябва да бъде приеман, тъй като групата лекарства, към които принадлежи Квентиакс може да повиши риска от удар, или в някои случаи рискът от смърт, при пациенти в старческа възраст с деменция;
- Вие или някой в семейството Ви има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарствата от тази група се свързват с образуването на кръвни съсиреци;
- ако при Вас съществуват рискови фактори, свързани с възпаление на панкреаса (повишени триглицериди, жлъчни камъни или прием на алкохол).

### Кажете на Вашия лекар, ако почувствате:

- комбинация от висока температура (треска), втвърдяване на мускулите, изпотяване, понижено ниво на съзнание (нарушение наречено „невролептичен злокачествен синдром“), Може да бъде необходима незабавна медицинска помощ
- неконтролирани движения, предимно на лицето или езика.
- замаяност или чувство за сънливост. Това може да повиши рискът от инциденти и наранявания (падания) при пациенти в старческа възраст.
- пристъпи (припадъци).

SmPCPII024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- дълго продължаваща и болезнена ерекция (приапизъм).  
Тези състояния могат да бъдат причинени от този вид лекарство.

#### Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Това може да се увеличи, в началото на лечението, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога по-дълго. Тези мисли може 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 клинични изпитвания показва повишен риск от суицидни мисли и / или суицидно поведение при млади хора на възраст под 25 години, които са с депресия.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, трябва да се свържете с Вашия лекар или отидете в болница веднага. Може да Ви е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава, или ако те са обезпокоени от промените в поведението Ви.

При пациенти, приемащи Квентиакс е наблюдавано наддаване на тегло. Вие и Вашият лекар трябва да следите теглото Ви регулярно.

#### Други лекарства и Квентиакс

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства.

Не приемайте Квентиакс, ако вече приемате някои от следните лекарства:

- някои лекарства срещу СПИН
- лекарства от азолов тип (за лечение на гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)
- нафазодон (срещу депресия).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства срещу епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- лекарства срещу високо кръвно налягане.
- барбитурати (при затруднения със съня).
- тиоридазин (друг вид антипсихотични лекарства).
- лекарства, които може да нарушат ритъма на Вашето сърце, например лекарства, които могат да причинят дисбаланс на електролити (ниски нива на калий и магнезий) като диуретици (лекарства за отводняване), или определени антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).

Преди да спрете приема на някое от Вашите лекарства моля, консултирайте се с Вашия лекар.

#### Квентиакс с храна, напитки и алкохол

- Квентиакс може да се приема със или без храна.
- Бъдете внимателни, колко пиете алкохол. Това е така, защото комбинираният ефект от Квентиакс и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут докато приемате Квентиакс. Той може да повлияе на начина, по който действа лекарството.

#### Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на това лекарство.

SmPCPIL024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Не трябва да приемате Квентиакс по време на бременност, освен ако това не е било обсъдено с Вашия лекар. Квентиакс не трябва да приема, ако кърмите.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета, майките, на които са използвали Квентиакс по време на последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, и затруднение при храненето. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

#### Шофиране и работа с машини

Вашият таблетки могат да Ви направят 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.

#### 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.

#### Ефекти върху скрининг тестове на урината

Ако Ви правят скрининг тест на урината, приемът на Квентиакс може да причини позитивни резултати за метадон или определени лекарства, наречени трициклични антидепресанти (TCAs), когато се използват някой методи, дори когато Вие не приемате метадон или трициклични антидепресанти. Ако това се случи, е необходимо използването на по-специфичен тест.

### 3. Как да приемате Квентиакс

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

Вашият лекар ще вземе решение за първоначалната доза. Тази поддържаща доза (дневна доза) ще зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 mg и 800 mg.

- Приемайте таблетките веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от заболяването.
- Погълтайте таблетките цели с чаша вода.
- Можете да вземете таблетките с или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут докато сте на лечение с Квентиакс. Той може да повлияе на начина, по който действа лекарството.
- Не спирайте да приемате таблетките, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

#### 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:

Квентиакс не се препоръчва за хора на възраст под 18 години.

SmPCPIL024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

**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. Носете таблетките с вас.

Ако сте приели повече от обичайната доза Квентиакс, отколкото е била предписана от Вашият лекар Вие можете да почувствате сънливост, чувство за виене на свят, усещане за ускорено биене на сърцето, ниско кръвно налягане, припадъци, загуба на съзнание, мускулни увреждания, объркване, делириум, възбуждане, невъзможност да се изпразни пикочния мехур или затруднения в дишането.

**Ако сте пропуснали да приемете Квентиакс**

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете доза, приемете я веднага когато се сетите. Ако е приближило времето за следващата доза, изчакайте до тогава.

**Ако сте спрели приема на Квентиакс**

Ако внезапно спрете приема на Квентиакс, може да имате трудности при заспиване (безсъние), може 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 спиране на лечението.

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, 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.

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

- Виене на свят (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата.
- Чувство за сънливост (то може да изчезне с времето след като продължите да приемате Квентиакс (може да доведе до падания).
- Симптоми на отнемането (симптоми, които настъпват, когато спрете да приемате Квентиакс и те включват трудно заспиване (безсъние), чувствате се болни (гадене),
- Главоболие, диария, прилошаване (повръщане), световъртеж и раздразнителност. Постепенно спиране за период от 1 до 3 седмици е препоръчително.
- Надаване на тегло.
- Понижени стойности на хемоглобина или повишени стойности на някои мазнини в кръвта (триглицериди и общ холестерол).

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

- Учестено сърцебиене,
- Нарушен сърдечен ритъм (чувствате, че сърцето Ви тупти, забързва или пропуска удари).
- Запушен нос.
- Запек, разстроен стомах (лошо храносмилане), повръщане.
- Чувство за слабост, припадъци (може да доведе до падания).
- Подуване на ръцете или краката.
- Понижаване на кръвното налягане при изправяне на крака. Това може да Ви накара да се почувствате замаяни или слаби (може да доведе до падания).

SmPCPIL024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Повишени нива на захарта в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими, повишаване на стойностите на хормон в кръвта, наречен пролактин или промени в нивото на хормоните на щитовидната жлеза.
- Замъглено зрение.
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднени първоначални мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Странни сънища и кошмари.
- Повишен апетит.
- Чувство за раздразнение.
- Нарушения в говора и езика.
- Суицидни мисли и влошаване на депресията Ви.
- Затруднено дишане.
- Повръщане (главно при възрастни).
- Треска.

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

- Намаляване на стойностите на натрий в кръвта.
- Прималяване или припадъци.
- Алергични реакции, които могат да включват образуване на бучки, подуване на кожата и подуване в областта на устата.
- Неприятни усещания в краката (наричани още "синдром на неспокойните крака).
- Затруднено преглъщане.
- Нарушена сексуална функция.
- Неконтролирани движения, предимно на лицето или езика.
- Влошаване на съществуващ диабет.
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана в ЕКГ (удължаване на QT интервала), бавен сърдечен ритъм.
- Понижена функция на щитовидната жлеза, което може да причини умора или наддаване на тегло (хипотиреоидизъм).
- Понижаване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).
- Понижаване на броя на червените кръвни клетки (анемия).

**Редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):**

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост в мускулите, усещане за сънливост или слабост (нарушение наречено невролептичен злокачествен синдром").
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Дълго продължаваща и болезнена ерекция (приапизъм).
- Нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея).
- Менструални нарушения.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите са подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове към белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете лекарска помощ.
- Ходене, говорене или ядене или други дейности по време на сън.
- Ниска телесна температура.
- Възпаление на панкреаса.
- Метаболитен синдром.
- Силно намаляване на броя на бели кръвни клетки, което прави развитието на инфекции по-вероятно (агранулоцитоза).
- Повишаване на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество в мускулите).

SmPCPIL024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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

- Тежко заболяване с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson).
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднения в дишането и шок.
- Заболяване на мускулите, представляващо необяснима болка по цялото тяло, болки и повишена чувствителност.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Неправилна секреция на хормон, който контролира обема на урината.
- Разпадане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

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

- Тежка внезапна алергична реакция със симптоми като повишаване на температурата и образуване на мехури по кожата и белене на кожата (токсична епидермална некролиза),
- Обрив по кожата с неправилни червени петна (еритема мултиформе).
- Силно понижаване на броя на вид бели кръвни клетки (неутропения).

Класът лекарства, към които принадлежи Квентиакс може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни, а в по-тежки случаи могат да бъдат фатални.

Вашият лекар може да поиска провеждането на кръвни тестове от време на време.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Същите нежелани реакции, които могат да възникнат при възрастните могат да възникнат и при деца и юноши.

Следните нежелани реакции са били наблюдавани само при деца и юноши:

**Много често (засягат повече от 1 пациент на 10):**

- Повишаване на кръвното налягане

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

**Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Увеличаване на количеството на един хормон, наречен пролактин в кръвта. Това може да доведе до:
  - нарастване на гърдите и неочаквано производството на кърма при момчетата и момичетата
  - нередовен или липса на месечен цикъл при момичетата
- Повишен апетит
- Абнормни мускулни движения. Те включват трудно започване на мускулните движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка.

Ако получите някакви от нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **5. Как да съхранявате Квентиакс**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

SmPCPIL024127/1

– Updated:



1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан на кутията, опаковката и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Този препарат не изисква специални условия за съхранение.

**HDPE опаковка:**

Срокът на годност след първоначалното отваряне е 3 месеца.

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

**6. Съдържание на опаковката и 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 хемифумарат).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, калциев хидроген фосфат дихидрат, целулоза микрокристална, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат в ядрото 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 (виж точка 2).

**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 продълговати, бели, филмирани таблетки.

Квентиакс филмирани таблетки са налични в кутии по 6 (само за таблетките от 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (само за таблетките от 150 mg и 300 mg), 180 (само за таблетите от 150 mg и 300 mg) или 240 (само за таблетите от 150 mg и 300 mg) таблетки в блистерни опаковки и 250 таблетки (само за таблетите от 100 mg и 200 mg) в контейнер (HDPE).

Не всички опаковки могат да са на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

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:

Има на страната членка	Име на лекарствения продукт
Австрия, Дания, Швеция	Quetiapin Krka
Белгия, Франция, Нидерландия, Норвегия	Quetiapine Krka

SmPCPIL024127/1	– Updated:
-----------------	------------





1.3.1	Quetiapine hemifumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

България, Чехия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия	Kventiax
Финландия	Quetiapin ratiopharm
Гърция	Quetiapin TAD
Португалия	Quetiapina Krka
Германия, Италия, Испания	Quentiax
Обединено кралство	Quetiapine

Дата на последно преразглеждане на листовката

SmPCPIL024127/1	– Updated:
-----------------	------------

