

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. №
№ 16767 14. 02. 2012
Докладен №
Особряние №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Tevaquel XR 50 mg prolonged-release tablets
кветиапин (*quetiapine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАКВЕЛ XR 50 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Теваквел XR съдържа съставка наречена кветиапин. Кветиапин принадлежи към група лекарства наречени антипсихотици. Тези лекарства помагат при състояния, чиито симптоми са:

- Шизофрения: когато чувате или усещате несъществуващи неща, вярвате в неща, които не са истина или се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни или потиснати.
- Манийно разстройство: когато се чувствате много развълнувани, въодушевени, превъзбудени, ентусиазирани или свръхактивни, или имате нарушена преценка, включително и сте агресивни или имате разрушително поведение.
- Биполарно депресивно разстройство и големи депресивни епизоди в рамките на голямо депресивно разстройство: Вие може да се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате потиснати, изпитвате вина, нямате енергия, загубили сте апетит и/или не можете да спите.

Когато Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване се приема за лечение на големи депресивни епизоди в рамките на голямо депресивно разстройство, той трябва да се приема в допълнение към друго лекарство, което се използва за лечение на това заболяване.

Вашият лекар може да продължи да Ви дава Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване, дори и ако се чувствате по-добре.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТЕВАКВЕЛ XR 50 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ



Не приемайте Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване и кажете на Вашия лекар:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
- ако приемате някои от следните лекарства:
 - някои лекарства за лечение на СПИН (HIV)
 - азолови лекарства (за гъбични инфекции)
 - еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)
 - нефазодон (за лечение на депресия).

Не приемайте Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване, ако някое от гореизброените е валидно за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване.

Обърнете специално внимание при употребата на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Преди да приемете Вашето лекарство, кажете на Вашия лекар, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство има или е имал проблеми със сърцето, например нарушения на сърдечния ритъм или ако приемате някакви лекарства, които може да повлияят Вашия сърдечен ритъм.
- Имате ниско кръвно налягане
- Сте получили инсулт, особено ако сте в старческа възраст
- Имате проблеми с черния дроб
- Някога сте имали гърчове или припадъци
- Имате захарен диабет или сте с риск да развиете захарен диабет. Ако това е така, Вашият лекар ще проверява нивото на кръвната Ви захар, докато приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване.
- Знаете, че в миналото сте имали нисък брой на белите кръвни клетки (което може да е или да не е причинено от други лекарства)
- Вие сте човек в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Ако сте такъв пациент, Вие не трябва да приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване, защото той принадлежи към лекарствена група която хора в старческа възраст с деменция. Може да повиши риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт.
- Ако Вие или някой от Вашето семейството сте имали кръвен съсирек, тъй като лекарства като това лекарство се свързват с образуване на кръвни съсиреци.

Кажете на Вашия лекар веднага, ако получите:

- Висока температура (треска), силна мускулна скованост, повишено потене или намалено ниво на съзнание (разстройство наречено "невролептичен малигнен синдром"). Може да се нуждаете от незабавна медицинска помощ
- Неволени движения, предимно на лицето или езика
- Замаяност или силно чувство за сънливост. Това може да повиши риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст.

Тези състояния може да бъдат причинени от този вид лекарство.

Мисли за самоубийство и задълбочаване на депресията

Ако Вие сте депресирани (потиснати), може понякога да мислите да се самонараните или самоубиете. Тези мисли може да се засилят в началото на лечението, тъй като на тези лекарства им е необходимо време, за да подействат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли може да се засилят ако Вие внезапно спрете приема на лекарството.

Вероятността за такива мисли може да е по-голяма, ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва, че при млади хора на възраст под 25 години с депресия, съществува повишен риск от поява на мисли за самоубийство и/или опити за самоубийство.

Ако когато и да започнете да мислите за самонараняване или самоубийство, обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Може би ще е полезно да кажете на



роднина или близък приятел, че сте в депресия и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава или се тревожат за промени в поведението Ви.

При пациенти, които приемат Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване е наблюдавано увеличение на телесното тегло. Вие и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето телесно тегло.

Прием на други лекарства

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта или от растителен произход.

Не приемайте Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване, ако приемате което и да е от следните лекарства:

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

Кажете на Вашия лекар, ако приемате което и да е 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 влияят на Вашия сърдечен ритъм, напр. лекарства, които може да нарушат електролитния баланс (ниски нива на калий или магнезий) като диуретици (“водни хапчета”) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).

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

Прием на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване с храни и напитки

- Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да бъде повлиян от храна, затова Вие трябва да приемате таблетките най-малко един час преди хранене или преди лягане.
- Внимавайте какво количество алкохол приемате. Това е важно, защото комбинирания ефект на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване. Той може да промени начина, по който действа лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, кажете на Вашия лекар преди да приемете Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване. Вие не трябва да приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване по време на бременност, освен ако това предварително не е обсъдено с Вашия лекар. Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се приема, ако кърмите.

Следните симптоми може да се наблюдават при новородени бебета, чиито майки са приемали кветипин през последния триместър от бременността (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, дихателни проблеми и проблеми с храненето. Ако Вашето бебе развие който и да е от тези симптоми, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини



Вашите таблетки може да доведат до сънливост. Не шофирайте или не работете с машини, докато не разберете как Ви действа това лекарство.

Ефект върху скринингово изследване за лекарства в урината

Ако приемате кветиапин и Ви се прави скринингово изследване за лекарства в урината, някои методи на изследване може да покажат фалшиво положителни резултати за метадон или ТЦА (лекарства за лечение на депресия наречени трициклични антидепресанти), дори Вие да не приемате метадон или ТЦА. Ако това се случи, препоръчва се потвърждаване на тези резултати с по-специфичен тест.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕВАКВЕЛ XR 50 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Винаги приемайте Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще прецени каква ще е Вашата начална доза. Поддържаща доза (дневна доза) зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 mg и 800 mg.

- Приемайте таблетките веднъж дневно
- Не разделяйте, дъвчете или разтрошавайте таблетките
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода
- Приемайте таблетките на гладно (поне един час преди храна или преди лягане, Вашият лекар ще Ви препоръча кога)
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване. Той може да промени начина, по който действа лекарството.
- Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори и ако се чувствате по-добре, освен ако Вашия лекар не Ви е казал.

Проблеми с черния дроб

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

Пациенти в старческа възраст

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

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се използва от деца или юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Ако сте приели повече от предписаната Ви от Вашия лекар доза Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване, Вие може да почувствате сънливост, замаяност и неравномерна сърдечна дейност. Обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Вземете останалите таблетки със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не приближава времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване



Ако внезапно спрете приема на Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да заспите трудно (инсомния), може да имате гадене или главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно намаляване на дозата преди да спрете лечението.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Замаяност (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата
- Сънливост (това може да изчезне с времето, ако продължите да приемате Теваквел XR) (може да доведе до падане).
- Симптоми на спиране (симптоми, които се появяват, ако внезапно спрете да приемате Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване) включват невъзможност за заспиване (безсъние), гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно спиране за период от поне 1-2 седмици.
- Покачване на телесното тегло

Чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

- Ускорена сърдечна дейност
- Запушен нос
- Запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане)
- Отпадналост, загуба на съзнание (може да доведе до падане)
- Подуване на ръцете или краката
- Ниско кръвно налягане при изправяне. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане)
- Повишено ниво на кръвната захар
- Замъглено виждане
- Необичайни мускулни движения. Това включват затруднено започване на мускулно движение, треперене, усещане за безпокойство или схващане на мускулите без болка.
- Необичайни сънища или кошмари
- Повишен апетит
- Раздразнителност
- Нарушения на речта и езика
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията

Нечести (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)

- Гърчове или припадъци.
- Алергични реакции, които може да включват надигнати бучки (уртики), подуване на кожата и подуване около устата
- Неприятни усещания в краката (наречени още синдром на неспокойните крака)
- Затруднено преглъщане
- Неконтролируеми движения предимно на лицето и езика
- Сексуални нарушения

Редки (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)



- Висока температура (треска), продължително възпаление на гърлото или развитие на язви в устата, ускорено дишане, изпотвяване, схващане на мускулите, усещане за замаяност или припадък.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко (галакторея).
- Менструални нарушения
- Образуване на съсиреци във вените и особено на краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на краката), които може да се придвижват по съдовете до белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите такива симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Влошаване симптомите на захарен диабет
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Тежък обрив, образуване на мехури или червени плаки по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която да е причина за задъхване или шок.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината
- Разпадане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза)

Този клас лекарства, към които принадлежи и Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика проблеми със сърдечния ритъм, които да са тежки, а в някои случаи и фатални.

Някои нежелани реакции са наблюдавани само при изследване на кръвта. Те включват промени в количеството на някои мазнини (триглицериди и общ холестерол) или кръвната захар, намален брой на някои видове кръвни клетки, намалено количество на натрий в кръвта, намалявани стойности на хемоглобина и повишено ниво на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко при мъже и жени
- Жените нямат месечен цикъл или го получават на нередовни интервали от време

Вашият лекар може да назначи периодично изследване на кръвта.

Деца и юноши

Може да се наблюдават същите нежелани реакции, които са наблюдавани и при възрастни. Следващите нежелани реакции са били наблюдавани само при деца и юноши:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Повишено кръвно налягане

Следните нежелани реакции са били наблюдавани при деца и юноши с по-голяма честота:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Повишено ниво на хормона пролактин в кръвта. Повишеното ниво на пролактин може в редки случаи да доведе до:
 - Уголемяване на гърдите при момчета и момичета и отделяне на мляко
 - Момичетата нямат или имат нередовен месечен цикъл
- Повишен апетит
- Необичайни мускулни движения. Те включват затруднено започване на движения, треперене, чувство за безпокойство или мускулно схващане без болка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАКВЕЛ XR 50 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ



Да се съхранявана място, недостъпно за деца.

Не използвайте Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване не изисква специални условия на съхранение.

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 Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване таблетки с удължено освобождаване

- Активното вещество е кветиапин. Всяка таблетка съдържа 50 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, безводен натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол/PEG 400, полисорбат 80, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Всички таблетки с удължено освобождаване са с форма на капсула, филмирани таблетки. Таблетките от 50 mg са кафяви, с вдлъбнато релефно означение "Q 50" от едната страна на таблетката и гладки от другата.

Опаковки от 10, 20, 30, 50, 50 x 1 (болнична опаковка), 56 (календарна опаковка), 60, 90 и 100 таблетки, за всички количества на активната съставка. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол № 15, ет.1
София 1124
България

Производители

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство



Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
Чешка република

Teva Operations Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Полша

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Испания

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Германия

CT Arzneimittel GmbH
Graf-Argo-Straße 3, 89079 Ulm
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Quetiapin ratiopharm
Белгия: Quetiapine Teva 50 mg Tabletten met verlengde afgifte
България: Теваквел XR 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Чехия: Quetiapine Teva 50 mg Retard
Германия: Quetiapin-ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Дания: Quetiapine Teva
Естония: Quetiapine Teva
Гърция: QUETIAPINE/TEVA XR
Испания: Quetiapina Teva EFG
Финландия: Quetiapin ratiopharm
Унгария: Quetiapin XR Teva
Ирландия: Tevaquel XL
Италия: Quetiapina Teva Italia
Литва: Quetiapine Teva 50 mg Pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия: Quetiapine Teva 50 mg Ilgstošās darbības tabletes
Люксембург: Quetiapine Teva 50 mg Comprimés à libération prolongée
Нидерландия: Quetiapine Retard 50 mg Teva
Норвегия: Quetiapin ratiopharm
Полша: Kwetax XR
Португалия: Quetiapina Teva
Румъния: Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Словения: Kvetiapin Teva 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия: Quetiapin Teva 50 mg
Обединено кралство: SONDATE XL

Дата на последно одобрение на листовката
Декември 2011

