

Příbalová informace: informace pro uživatele

Quetiapine Polpharma 25 mg potahované tablety
Quetiapine Polpharma 100 mg potahované tablety
Quetiapine Polpharma 200 mg potahované tablety

quetiapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Quetiapine Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Polpharma užívat
3. Jak se přípravek Quetiapine Polpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapine Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Quetiapine Polpharma a k čemu se používá

Přípravek Quetiapine Polpharma obsahuje látku, která se nazývá kvetiapin. Patří do skupiny léčivých látek zvaných antipsychotika. Přípravek Quetiapine Polpharma je možné použít k léčbě několika onemocnění, jako jsou:

- bipolární deprese: kdy se cítíte smutní. Možná zjistíte, že máte pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztrácíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- mánie: kdy se můžete cítit velmi rozčilení, povznesení, cítíte se neklidní, nadšení nebo hyperaktivní, nebo máte sníženou soudnost, což zahrnuje agresivní nebo rušivé chování.
- schizofrenie: kdy můžete slyšet nebo cítit věci, které nejsou skutečné, věříte věcem, které nejsou pravdivé, cítíte se neobvykle podezřívaví, úzkostní, zmatení, cítíte vinu, napětí nebo smutek.

Váš lékař Vám může i nadále předepisovat přípravek Quetiapine Polpharma, i když se budete cítit lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Polpharma užívat

Neužívejte Quetiapine Polpharma

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některý z následujících léků:
 - některé léky k léčbě HIV
 - azolové léky (k léčbě plísňových infekcí)
 - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
 - nefazodon (k léčbě deprese)

Neužívejte Quetiapine Polpharma, jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Quetiapine Polpharma užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Quetiapine Polpharma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Vy nebo někdo z Vaší rodiny máte popřípadě jste měl(a) nějaké potíže se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte jakékoliv léky, které mohou ovlivňovat srdeční činnost.
- máte nízký krevní tlak
- jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu, zejména pokud jste starší
- máte problém s játry
- jste někdy měl(a) epileptický záchvat
- máte diabetes (cukrovku) nebo Vám hrozí riziko onemocnění diabetem
Jestliže ano, Váš lékař může během Vašeho užívání přípravku Quetiapine Polpharma kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- víte, že jste v minulosti měl(a) sníženou hladinu bílých krvinek (což může, ale nemusí být způsobeno jinými léky)
- jste starší osoba s demencí (ztráta mozkových funkcí). Pokud ano, Quetiapine Polpharma se nemá užívat, protože skupina léků, ke které Quetiapine Polpharma patří, může zvýšit riziko cévní mozkové příhody, nebo v některých případech u starších osob s demencí riziko smrti.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- trpíte nebo jste trpěl(a) stavy, kdy jste přestal(a) dýchat na krátkou dobu během běžného nočního spánku (což se nazývá „spánková apnoe“), a užíváte léky, které zpomalují normální činnost mozku („sedativa“).
- trpíte nebo jste trpěl(a) stavy, kdy nemůžete zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto stavy jsou někdy způsobeny léky (s názvem „anticholinergika“), které ovlivňují způsob, jakým fungují nervové buňky, z důvodu léčby některých onemocnění.
- máte v anamnéze problémy s užíváním alkoholu nebo drog.
- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Quetiapine Polpharma může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapine Polpharma“).

Pokud se při užívání přípravku Quetiapine Polpharma vyskytnou následující obtíže, kontaktujte ihned svého lékaře:

- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo u jazyka
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- záchvat (křeče)
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžitě kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (priapismus).

Tyto stavy mohou být způsobeny tímto typem léku.

Informujte lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek. V tomto případě je třeba léčbu přípravkem Quetiapine Polpharma přerušit a/nebo zahájit vhodnou terapii.

- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť tento stav může vést k závažnější neprůchodnosti střeva.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Trpíte-li depresí, můžete mít někdy myšlenky na to, jak si ublížit nebo se zabít. To může být zesíleno v období začátku léčby, protože než tento léčivý přípravek začne zcela působit, nějakou dobu to trvá - obvykle asi 2 týdny, ale někdy déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Pravděpodobněji můžete mít takovéto pocity, jste-li mladý dospělý. Údaje z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo sebevražedného jednání u dospělých s depresí mladších 25 let.

Jestliže máte myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice. Může Vám pomoci, jestliže řeknete svým blízkým nebo přátelům, že máte depresi, a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, když budou mít pocit, že se Vaše deprese zhoršila nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících přípravek Quetiapine Polpharma byly zjištěny přírůstky tělesné hmotnosti. Vy i Váš lékař máte Vaši hmotnost pravidelně kontrolovat.

Děti a dospívající

Přípravek Quetiapine Polpharma není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapine Polpharma

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Quetiapine Polpharma, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV
- azolové přípravky (k léčbě plísňových onemocnění)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin)
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Quetiapine Polpharma a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládacích pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.
- k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (na problémy se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika)
- léky, které mají vliv na činnost srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu elektrolytů v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí)
- léky, které mohou způsobovat zácpu
- léky (označované jako „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk z důvodu léčby některých onemocnění.

Než přestanete užívat jakýkoliv lék, porad'te se prosím vždy nejprve se svým lékařem.

Přípravek Quetiapine Polpharma s jídlem, pitím a alkoholem

- Buďte opatrní na to, kolik alkoholu vypijete, protože kombinovaný účinek přípravku Quetiapine Polpharma a

alkoholu může způsobit ospalost.

- V době užívání přípravku Quetiapine Polpharma nepijte grapefruitový džus, protože může mít vliv na působení léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Quetiapine Polpharma. Pokud neurčí lékař jinak, neužívejte přípravek Quetiapine Polpharma během těhotenství. Jestliže kojíte, nemáte přípravek Quetiapine Polpharma užívat.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Quetiapine Polpharma v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost. Neříd'te nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí.

Vliv na vyšetření léčiv v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva s použitím určitých vyšetřovacích metod, užívání přípravku Quetiapine Polpharma může vést k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky na depresi nazývané tricyklická antidepresiva, i přesto že methadon ani tricyklická antidepresiva neužíváte. Pokud k tomu dojde, může být provedena specifitější testovací metoda.

Přípravek Quetiapine Polpharma obsahuje laktosu a sodík

Přípravek Quetiapine Polpharma obsahuje mléčný cukr (**laktosu**).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Quetiapine Polpharma užívá

Vždy užívejte přípravek Quetiapine Polpharma přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Váš lékař Vám předepíše počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 až 800 mg.

- Tablety tohoto přípravku budete užívat jednou denně před spaním, nebo dvakrát denně v závislosti na Vaší nemoci.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Pokud užíváte přípravek Quetiapine Polpharma, nepijte grapefruitovou šťávu. Ta může ovlivnit účinek přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, dokud Vám Váš lékař neřekne.

Problémy s játry

Pokud máte problémy s játry, lékař může změnit Vaši dávku.

Starší pacienti

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může změnit Vaši dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Quetiapine Polpharma není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapine Polpharma než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Quetiapine Polpharma než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať či nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou tablety přípravku Quetiapine Polpharma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quetiapine Polpharma

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quetiapine Polpharma

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapine Polpharma, může se dostavit nespavost (insomnie), pocit na zvracení (nevolnost), nebo můžete pociťovat bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať nebo cítit podrážděnost. Váš lékař vždy určí, jakým způsobem dávku postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Quetiapine Polpharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Navštivte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví tyto příznaky:

- rychlý otok kůže, obvykle kolem očí, rtů a otok hrtanu
- potíže s polykáním
- vyrážka a potíže s dýcháním
- závažné kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, červenou kůži, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, odlupování pokožky (Stevens-Johnsonův syndrom)
- závažné, náhlé alergické reakce s příznaky, jako je horečka a puchýře na kůži a olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza).

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné nebo se vyskytují s frekvencí “není známo (z dostupných údajů nelze určit)”.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- závrať (může vést k pádům), bolesti hlavy, sucho v ústech
- ospalost (v průběhu užívání přípravku Quetiapine Polpharma může vymizet) (může vést k pádům)
- příznaky z vysazení léku (příznaky, které se objeví, když přestanete přípravek Quetiapine Polpharma užívat), ke kterým patří nespavost (insomnie), nevolnost (nucení na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1–2 týdnů.
- nárůst tělesné hmotnosti
- neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.
- změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zrychlený srdeční tep
- pocity bušení srdce, neobvykle rychlého či nepravidelného tepu
- zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení)
- pocit slabosti

- otok rukou a nohou
- nízký krevní tlak při vstávání. To může vyvolat závrať či mdlobu (může vést k pádům).
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění
- neobvyklé sny a noční můry
- zvýšená chuť k jídlu
- podrážděnost
- poruchy řeči a vyjadřování
- sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese
- dušnost
- zvracení (především u starších pacientů)
- horečka
- změny množství hormonů štítné žlázy v krvi
- snížení počtu některých typů krevních buněk
- zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi
- zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést:
 - u mužů i žen k otokům prsů a neočekávané tvorbě mléka
 - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- křeče a epileptické záchvaty
- alergické reakce, které mohou zahrnovat vyvýšené otoky (podlitiny), otoky kůže a otoky okolo úst
- kombinace horečky a příznaků podobných chřipce, bolest v krku nebo jakákoliv jiná infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav nazývaný neutropenie
- nepříjemné pocity v nohou (syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- nekontrolovatelné pohyby, hlavně obličeje nebo jazyka
- sexuální porucha
- cukrovka (diabetes)
- změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení QT intervalu)
- zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami
- potíže s močením
- mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- snížení množství červených krvinek
- snížení množství sodíku v krvi
- zhoršení již existující cukrovky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velké ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).
- žluté zabarvení pokožky a očí (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)
- otoky prsou a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea)
- porucha menstruace
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolesti a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat krevním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- chůze, mluvení, jedení či jiné činnosti ve spánku
- snížení tělesné teploty (hypotermie)

- zánět slinivky břišní
- stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) kombinací třech či více následujících potíží: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triglyceridy v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi
- neprůchodnost střeva
- zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka, která se uvolňuje ze svalů) v krvi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- nepřiměřená sekrece hormonu kontrolujícího objem moči
- rozpad svalových vláken a bolestivost svalů (rabdomyolýza).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (multiformní erytém).
- příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství
- porucha srdečního svalu (kardiomyopatie)
- zánět srdečního svalu (myokarditida)
- zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky

Skupina léků, kam patří také přípravek Quetiapine Polpharma, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při vyšetření krve. To zahrnuje změny hladin některých tuků (triglyceridů a celkového cholesterolu) nebo hladiny krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalech), snížené množství sodíku v krvi a zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může vzácně vést:

- u mužů i žen k otokům prsů a neočekávané tvorbě mléka
- u žen k vymizení menstruace nebo nepravidelné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a poškození dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Přestaňte užívat Quetiapine Polpharma, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Následující nežádoucí účinky byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících než u dospělých, nebo nebyly pozorovány u dospělých:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
 - u chlapců i dívek otoky prsů a neočekávanou tvorbu mléka
 - u dívek vymizení menstruace nebo nepravidelnou menstruaci
- zvýšená chuť k jídlu
- zvracení

- neobvyklé svalové pohyby. Zahrnují obtížné zahájení pohybu svalů, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti
- zvýšení krevního tlaku.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- pocit podrážděnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Quetiapine Polpharma uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Quetiapine Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je quetiapinum (kvetiapin). Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 25 mg, 100 mg nebo 200 mg (ve formě quetiapini fumaras).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon K30, mikrokystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva:

Quetiapine Polpharma 25 mg

Hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)

Quetiapine Polpharma 100 mg

Hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin, žlutý oxid železitý (E172)

Quetiapine Polpharma 200 mg:

Hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin

Jak přípravek Quetiapine Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Quetiapine Polpharma 25 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Quetiapine Polpharma 100 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Quetiapine Polpharma 200 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Balení přípravku Quetiapine Polpharma 25 mg obsahuje 30 potahovaných tablet.

Balení přípravku Quetiapine Polpharma 100 mg, 150 mg nebo 200 mg obsahuje 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Litva, Lotyšsko: Quetiapine Polpharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 7. 2024