

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Quetiapine Polpharma 25 mg plėvele dengtos tabletės
Quetiapine Polpharma 100 mg plėvele dengtos tabletės
Quetiapine Polpharma 200 mg plėvele dengtos tabletės
Quetiapine Polpharma 300 mg plėvele dengtos tabletės
Kvetiapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Quetiapine Polpharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Quetiapine Polpharma
3. Kaip vartoti Quetiapine Polpharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Quetiapine Polpharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Quetiapine Polpharma ir kam jis vartojamas

Quetiapine Polpharma sudėtyje yra medžiagos, vadinamos kvetiapinu, kuri priklauso vaistų nuo psichozės grupei. Quetiapine Polpharma galima vartoti kelioms ligoms gydyti:

- depresijai (blogai nuotaikai), susijusiai su bipoliniu sutrikimu (sirgdami šia liga, galite jausti blogą nuotaiką, kaltę, energijos stygių, apetito stoką ar nemigą);
- manijai (sirgdami šia liga, galite jausti labai didelį sujaudinimą, pakilią nuotaiką, gali būti daug entuziazmo, padidėjęs aktyvumas ar neapgalvotas elgesys, net agresyvumas ir griunamasis elgesys);
- šizofrenijai (sirgdami šia liga, galite girdėti ar jausti nesamus daiktus, tikėti nesamais dalykais, gali pasireikšti neįprastas įtarumas, nerimas, sutrikti orientacija, atsirasti kaltės jausmas, psichinė įtampa ar bloga nuotaika).

Net Jums pasijutus geriau, gydytojas gali nurodyti toliau vartoti Quetiapine Polpharma.

2. Kas žinotina prieš vartojant Quetiapine Polpharma

Quetiapine Polpharma vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kvetiapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:
 - kai kurių vaistų nuo ŽIV;
 - azolo grupės vaistų (nuo grybelio);
 - eritromicino arba klaritromicino (nuo infekcijos);
 - nefazodono (nuo depresijos).

Nevartokite Quetiapine Polpharma, jeigu yra kuri nors iš aukščiau išvardytų problemų. Jeigu abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėmi vartoti Quetiapine Polpharma .

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš vartodami Quetiapine Polpharma:

- Jeigu Jums ar kam nors Jūsų šeimoje yra buvę problemų su širdimi, pvz. ritmo sutrikimai, širdies raumens susilpnėjimas arba širdies uždegimas) arba jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali paveikti širdies susitraukimus;
- Jeigu yra žemas kraujo spaudimas;
- Jeigu Jums yra buvęs insultas, ypač jei esate senyvo amžiaus;
- Jeigu turite kepenų sutrikimų;
- Jeigu kada nors yra buvęs traukulių priepuolis;
- Jeigu sergate cukriniu diabetu ar turite padidėjusią šios ligos riziką; Jei tokia rizika yra, gydytojas privalo tikrinti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje, kol vartosite Quetiapine Polpharma.
- Jeigu žinote, kad anksčiau Jums buvo nustatytas mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis (kurį galėjo sąlygoti arba nebūtinai kiti vaistai);
- Jeigu Jūs esate senyvo amžiaus ir sergate demencija (liga, pasireiškiančia smegenų veiklos silpnėjimu). Tuomet Quetiapine Polpharma vartoti negalima, nes demencija sergantiems senyviems pacientams Quetiapine Polpharma grupės vaistai gali padidinti insulto ir kai kuriais atvejais net mirties riziką;
- Jeigu Jums arba kažkam iš Jūsų šeimos narių buvo susidaręs kraujo krešulys, kadangi vaistai, tokie kaip šis, yra susiję su krešulių formavimusi;
- Jeigu Jums dabar yra arba anksčiau yra buvęs sutrikimas, kuris pasireiškia trumpomis kvėpavimo pauzėmis normalaus nakties miego metu (jis vadinamas miego apnėja), arba vartojate vaistų, slopinančių normalią smegenų veiklą (antidepresantus);
- Jeigu Jums dabar yra arba anksčiau yra pasireiškęs sutrikimas, dėl kurio pilnai neišsituština šlapimo pūslė (jis vadinamas šlapimo susilaikymu), padidėjusi Jūsų prostata, užsikimšusios žarnos arba padidėjęs akispūdis. Tokių sutrikimų kartais sukelia vaistai, kurie yra vadinami anticholinerginiais, veikia nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojami tam tikroms ligoms gydyti;
- Jeigu esate piktnaudžiavęs alkoholiu ar narkotikais;
- Jeigu sergate depresija arba turite kitą sutrikimą, gydomą antidepresantais. Šiuos vaistus vartojant kartu su Quetiapine Polpharma gali išsivystyti serotonino sindromas – sutrikimas, galintis kelti pavojų gyvybei (žr. „Kiti vaistai ir Quetiapine Polpharma“).

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Quetiapine Polpharma Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- karščiavimas kartu su dideliu raumenų sąstingiu, prakaitavimu arba sąmonės sutrikimu (šis derinys vadinamas „piktybiniu neurolepsiniu sindromu“). Tokiu atveju Jums gali reikėti skubios gydytojo pagalbos;
- prasidėtų nekontroliuojami judesiai, ypač veido ar liežuvio;
- svaigulys arba didelis mieguistumas – dėl jų senyviems pacientams gali padidėti griuvimo ir atsitiktinio susižalojimo pavojus;
- traukuliai;
- dažni ir nereguliarūs širdies susitraukimai, net ramybėje, širdies plakimo pojūtis, kvėpavimo sutrikimai, krūtinės skausmas arba nepaaiškinamas nuovargis. Gydytojas turės patikrinti Jūsų širdį ir prireikus nedelsdamas nukreips kardiologo konsultacijai.
- ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).

Tokių sutrikimų gali sukelti šios grupės vaistai.

Kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Quetiapine Polpharma Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- karščiavimas, panašių į gripo simptomų, gerklės skausmas arba kokia nors kita infekcija – šių sutrikimų priežastis gali būti labai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, dėl kurio gali tekti nutraukti Quetiapine Polpharma vartojimą ir (arba) atitinkamai gydyti;

- vidurių užkietėjimas ir kartu nuolatinis pilvo skausmas arba vidurių užkietėjimas, kurio nepalengvina vaistai (gali pavojingai užsikimšti žarnos).

Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu kenčiate nuo depresijos kartais Jums gali kilti minčių žaloti save ar minčių apie savižudybę. Tai gali paūmėti pirmą kartą gydantis, kai vaistai visą laiką veikia, dažniausiai 2 savaites, kartais ilgiau. Be to, tokių minčių atsiradimo pavojus gali būti didesnis staiga nutraukus šio vaisto vartojimą. Šios mintys daugiausiai kyla jaunesniems suaugusiems. Klinikiniai tyrimai parodė, kad minčių apie savižudybes rizika ir(ar) savižudybės elgsenos rizika padidėjo jaunesniems kaip 25 metų saugusiems, sergantiems depresija.

Jeigu Jums kyla minčių žaloti save ar minčių apie savižudybę, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę. Jums gali būti naudinga, jeigu pasakysite giminaičiui ar artimam draugui, kad sergate depresija ir paprašysite perskaityti šį lapelį. Jūs galėtumėte paklausti jų ar Jūsų depresija pasunkėjo ar jie nerimauja dėl Jūsų elgsenos pokyčių.

Svorio prieaugis

Pacientams, vartojantiems Quetiapine Polpharma, pastebėtas svorio didėjimas. Jūs ir Jūsų gydytojas turi reguliariai vertinti svorį.

Vaikams ir paaugliams

Quetiapine Polpharma nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Quetiapine Polpharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Quetiapine Polpharma negalima vartoti kartu su:

- kai kuriais vaistais nuo ŽIV;
- azolų grupės vaistais (nuo grybelio infekcijos);
- eritromicinu ar klaritromicinu (nuo infekcijų);
- nefazodonu (nuo depresijos).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

- nuo epilepsijos (pvz., fenitoino arba karbamazepino);
- antidepresantus. Šie vaistai gali sąveikauti su Quetiapine Polpharma, todėl galite patirti šiuos simptomus: nevalingus ritmiškus raumenų trūkčiojimus (įskaitant raumenis, valdančius akių judesius), neįprastą jaudulį (ažitaciją), haliucinacijas, komą, prakaitavimo sustiprėjimą, drebulį, refleksų sustiprėjimą, raumenų įtampos sustiprėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C (tai vadinama serotonino sindromu). Jeigu patiriate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.
- nuo aukšto kraujospūdžio;
- barbitūratų (migdomųjų);
- tioridazino arba ličio preparatų (kitų vaistų nuo psichozės);
- veikiančių širdies susitraukimus: galinčių sutrikdyti elektrolitų pusiausvyrą (sumažinti kalio arba magnio kiekį, pvz., skatinančių išsiskirti šlapimą) arba kai kurių antibiotikų (vaistų nuo infekcijų);
- galinčių sukelti vidurių užkietėjimą;
- vadinamų anticholinerginiais, veikiančių nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojamų tam tikroms ligoms gydyti.

Prieš nutraukdami bet kurio vaisto vartojimą, pasikonsultuokite su gydytoju.

Quetiapine Polpharma vartojimas su gėrimais ir alkoholiu

- Alkoholio reikėtų vartoti tik atsargiai. Kartu vartojami Quetiapine Polpharma ir alkoholis gali sukelti mieguistumą.
- Negerkite greipfrutų sulčių, kol vartojate Quetiapine Polpharma. Sultys gali turėti įtakos vaisto

poveikiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Nepasitarus su gydytoju, nėštumo laikotarpiu Quetiapine Polpharma vartoti negalima. Žindymo laikotarpiu Quetiapine Polpharma vartoti negalima.

Jei moteris vartojo Quetiapine Polpharma paskutinį nėštumo trimestrą (tris paskutinius nėštumo mėnesius), naujagimiui gali pasireikšti šie simptomai: drebulys, raumenų sąstingis ir / arba silpnumas, mieguistumas, ažitacija, kvėpavimo problemos ir maitinimo problemos. Jeigu jūsų naujagimiui pasireiškia šie simptomai, gali prireikti kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaisto vartojimo metu Jūs galite jaustis mieguistas, todėl nevairuokite ir nedirbkite su technika, kol pajusite, kaip Jus veikia šios tabletės..

Poveikis vaistų tyrimų šlapime duomenims

Vartojant Quetiapine Polpharma, gali būti netikslūs vaistų šlapime tyrimų duomenys: kai kuriais metodais atlikti tyrimai gali rodyti metadono ar tam tikrų vaistų nuo depresijos, vadinamų tricikliniais antidepresantais, buvimą Jūsų šlapime, nors jų ir nevartojate. Tokiais atvejais galima tirti specifiškesniu metodu.

Quetiapine Polpharma sudėtyje yra laktozės ir natris

Quetiapine Polpharma sudėtyje yra pieno cukraus (**laktozės**).

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Quetiapine Polpharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jūsų gydytojas paskirs Jums pradinę dozę. Palaikomoji dozė priklauso nuo Jūsų ligos ir poreikio, tačiau paprastai ji būna nuo 150 mg iki 800 mg per parą.

- Šių tablečių geriama 1 kartą per parą (prieš miegą) arba 2 kartus per parą, priklausomai nuo ligos.
- Tabletes nurykite nepažeistas, užgerdami vandeniu.
- Šias tabletes galima vartoti valgant arba kitu laiku.
- Kol vartojate Quetiapine Polpharma, negerkite greipfrutų sulčių, kadangi jos gali pakeisti šio vaisto veikimą.
- Nenutraukite šių tablečių vartojimo net pasijutę geriau, jeigu to nenurodė gydytojas.

Sutrikusi kepenų veikla

Jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla, gydytojas gali pakoreguoti vaisto dozę.

Senyviems žmonėms

Senyviems žmonėms gydytojas gali pakoreguoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Quetiapine Polpharma vartoti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Quetiapine Polpharma dozę?

Išgėrę didesnę Quetiapine Polpharma dozę negu nurodė gydytojas, galite pajusti mieguistumą, galvos svaigulį ir nenormalių širdies susitraukimų. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę. Pasiimkite Quetiapine Polpharma tabletes.

Pamiršus pavartoti Quetiapine Polpharma

Užmirštą dozę prisiminę išgerkite kiek įmanoma greičiau. Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Quetiapine Polpharma

Staiga nutraukus Quetiapine Polpharma vartojimą, gali pasireikšti nemiga, pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, galvos svaigulys ar irzlumas. Prieš nutraukiant šio vaisto vartojimą, gydytojas gali patarti jo dozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs, jiems pasireiškus reikia skubios medicininės pagalbos:

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip:

- greitai pasireiškiantis odos patinimas (dažniausiai aplink akis, taip pat lūpų ir gerklės);
- rijimo pasunkėjimas;
- dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas;
- sunki odos liga, sukelianti išbėrimą, odos paraudimą, lūpų, akių ar burnos pūsles, odos lupimąsi (Stivenso-Džonsono sindromas);
- sunki, staigi alerginė reakcija, kurios simptomai yra karščiavimas, odos pūslės ir lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė).

Šių šalutinių poveikių dažnis yra labai retas arba nežinomas.

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 pacientų):

- Galvos svaigulys (dėl jo galite pargriūti), galvos skausmas, sausa burna.
- Mieguistumas (toliau vartojant Quetiapine Polpharma, jis gali praeiti) (dėl jo galite pargriūti).
- Nutraukimo simptomai (simptomai, kurie pasireiškia nutraukus Quetiapine Polpharma vartojimą), tokie kaip nemiga, pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, galvos svaigulys ir irzlumas. Dėl to rekomenduojama šio vaisto dozę mažinti palaipsniui ir jo vartojimą nutraukti per bent 1-2 savaites.
- Svorio priaugis.
- Nenormalūs raumenų judesiai. Gali būti sunku pradėti judėti, atsirasti drebulys, nenustygimas, neskausmingas raumenų sąstingis.
- Pakitęs tam tikrų riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) kiekis.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- Padažnėjęs širdies plakimas.
- Jausmas, kad širdis daužosi, plaka labai greitai, sutrinka ritmas.
- Vidurių užkietėjimas, skrandžio sutrikimai (nevirškinimas).
- Silpnumas.
- Rankų ar kojų patinimas.
- Kraujospūdžio sumažėjimas atsistojant. Dėl to gali svaigti galva ar galite nualpti (galite pargriūti).
- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
- Neryškus matymas.
- Sapnų sutrikimai ir košmarai.
- Padidėjęs apetitas (alkis).
- Irzlumas.

- Sutrikusi kalba.
- Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas.
- Dusulys.
- Vėmimas (ypač senyviems žmonėms).
- Karščiavimas.
- Pakitęs skydliaukės hormonų kiekis kraujyje.
- Sumažėjęs tam tikrų kraujo kūnelių kiekis.
- Padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.
- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje. Dėl jo retais atvejais gali:
 - padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
 - išnykti arba pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 pacientų)

- Traukuliai.
- Alerginės reakcijos dėl kurių gali atsirasti pūkšlių(odos iškilimų), patinti oda ir aplink burną.
- Karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, gerklės skausmas ar bet kokia kita infekcija su mažu baltųjų kraujo ląstelių skaičiumi, būdingi būklei vadinamai neutropenija.
- Nemalonūs pojūčiai kojose (neramių kojų sindromas).
- Pasunkėjęs rijimas.
- Nekontrijuojami judesiai, ypač veido ar liežuvio.
- Sutrikusi lytinė funkcija.
- Diabetas.
- Pakitęs širdies elektrinis aktyvumas (pailgėjęs QT intervalas elektrokardiogramoje).
- Retesni už normalius širdies susitraukimai (jie gali suretėti pradedant gydymą bei būti susiję su kraujospūdžio sumažėjimu ir alpimu).
- Pasunkėjęs šlapinimasis.
- Alpimas (dėl to galite pargriūti).
- Užgulta nosis.
- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis.
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje.
- Esamo cukrinio diabeto pasunkėjimas.

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 pacientų)

- Karščiavimo, prakaitavimo, raumenų sąstingio, didelio mieguistumo ar alpimo derinys (vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu).
- Pageltusios akys ir oda (gelta).
- Kepenų uždegimas (hepatitas).
- Ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).
- Krūtų padidėjimas, netikėtas pieno išsiskyrimas (galaktorėja).
- Menstruacijų sutrikimai.
- Kraujo krešuliai venose, ypač kojų (jų simptomai yra kojos patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukelti krūtinės skausmą ir apsunkinti kvėpavimą. Pastebėję kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vaikščiojimas, kalbėjimas, valgymas arba kita veikla miegant.
- Sumažėjusi kūno temperatūra (hipotermija).
- Kasos uždegimas.
- Būklė, vadinama metaboliniu sindromu. Jai esant gali pasireikšti 3 ar daugiau iš šių sutrikimų: padidėjęs pilvo srities riebalų kiekis, sumažėjęs „gerojo“ (DTL) cholesterolio kiekis, padidėjęs trigliceridais vadinamų riebalų kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis ir padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
- Žarnų obstrukcija (užsikimšimas).
- Padidėjęs kreatino kinazės (raumenų gaminamos medžiagos) kiekis kraujyje.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų)

- Sutrikusi hormono, kontroliuojančio šlapimo kiekį, sekrecija.

- Raumenų skaidulų irimas ir raumenų skausmas (rabdomiolizė).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Odos išbėrimas įvairaus dydžio ir formos raudonomis dėmėmis (daugiaformė eritema).
- Nutraukimo simptomai (gali pasireikšti motinų, nėštumo metu vartojusių Quetiapine Polpharma, naujagimiams).
- Širdies raumens pažeidimas (kardiomiopatija)
- Širdies raumens uždegimas (miokarditas)
- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris dažnai pasireiškia su odos išbėrimu mažomis raudonomis ar purpurinėmis iškilomis dėmelėmis

Grupės, kuriai priklauso Quetiapine Polpharma, vaistai gali sukelti širdies ritmo sutrikimų, kurie gali būti sunkūs, dėl jų net gali ištikti mirtis.

Kai kuris šalutinis poveikis nustatomas tik tiriant kraują – tai pakitęs tam tikrų riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) ar cukraus kiekis, pakitęs skydliaukės hormonų kiekis, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, sumažėjęs tam tikrų (raudonųjų) kraujo kūnelių kiekis, padidėjęs kreatino kinazės (raumenyse susidarancios medžiagos) kiekis, sumažėjęs natrio kiekis ir padidėjęs hormono prolaktino kiekis. Padaugėjęs hormono prolaktino, retais atvejais gali:

- padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
- išnykti ar pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

Gydytojas gali paprašyti periodiškai daryti kraujo tyrimus.

Vaisto sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)

Plačiai išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir kitų organų pažeidimas (vaisto sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais [angl. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms], dar vadinama DRESS arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu). Jei Jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Quetiapine Polpharma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

Kitas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams gali pasireikšti toks pats šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Žemiau nurodytas šalutinis poveikis, kuris vaikams ir paaugliams pastebėtas dažniau negu suaugusiesiems, arba kurio suaugusiesiems nepastebėta.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 pacientų)

- Padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje. Retais atvejais dėl to gali:
 - padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (berniukams ir mergaitėms);
 - išnykti arba pasidaryti nereguliarios mėnesinės (mergaitėms).
- Padidėjęs apetitas.
- Vėmimas.
- Nenormalūs raumenų judesiai (būna sunku pradėti judesius, atsiranda drebulys, nenustygimas ar neskausmingas raumenų sąstingis).
- Padidėjęs kraujospūdis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- Silpnumas, alpimas (dėl to galima pargriūti).
- Užgulta nosis.
- Susierzinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Quetiapine Polpharma

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Quetiapine Polpharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kvetiapienas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg, 100 mg, 200 mg arba 300 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos.

Tabletės branduolys: povidonas K30, mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, karboksietilkrakmolo C natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė:

Quetiapine Polpharma 25 mg

Hipromeliozė 6 cp (2910) (E464), titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350, triacetinas, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Quetiapine Polpharma 100 mg

Hipromeliozė 6 cp (2910) (E464), titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350, triacetinas, geltonasis geležies oksidas (E172).

Quetiapine Polpharma 200 mg ir 300 mg

Hipromeliozė 6 cp (2910) (E464), titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350, triacetinas.

Quetiapine Polpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Quetiapine Polpharma 25 mg: rausvos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Quetiapine Polpharma 100 mg: geltonos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Quetiapine Polpharma 200 mg: baltos, apvalios ir abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Quetiapine Polpharma 300 mg: baltos, pailgos su vagele vienoje pusėje plėvele dengtos tabletės.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Quetiapine Polpharma 25 mg tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 30 plėvele dengtų tablečių.

Quetiapine Polpharma 100 mg, 200 mg ir 300 mg tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 60 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT- 44254 Kaunas
Tel. +370 37 32 51 31

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Čekija:	Quetiapine Polpharma 25 mg, Quetiapine Polpharma 100 mg, Quetiapine Polpharma 200 mg, Quetiapine Polpharma 300 mg
Latvija, Lietuva:	Quetiapine Polpharma
Jungtinė Karalystė:	Quetiapine

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.