UPUTSTVO ZA LEK

Δ
Actawell® XR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Actawell® XR, 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Actawell® XR, 300 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Actawell® XR, 400 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

kvetiapin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Actawell XR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Actawell XR
3. Kako se uzima lek Actawell XR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Actawell XR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Actawell XR i čemu je namenjen

Lek Actawell XR sadrži aktivnu supstancu kvetiapin. Ona pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici. Lek Actawell XR se može koristiti u lečenju različitih bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija i velike depresivne epizode kod velikog depresivnog poremećaja: stanja kod kojih možete osećati tugu. Isto tako, možete se osećati potišteno, imati osećaj krivice, nedostatak energije, gubitak apetita ili nesanicu.
- Manija: stanje u kom se možete osećati veoma uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično (poletno) ili hiperaktivno ili možete imati poremećeno rasuđivanje, kao i da budete agresivni ili destruktivni.
- Shizofrenija: stanje u kom možete čuti ili osećati nešto što ne postoji (halucinacije), verovati u nešto što nije istinito ili osećati neobičnu sumnjičavost, anksioznost, konfuziju, krivicu, napetost ili potištenost.

Kada se lek Actawell XR koristi u terapiji velikih depresivnih epizoda kod velikog depresivnog poremećaja, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lek za lečenje ove bolesti.

Lekar Vam može produžiti terapiju lekom Actawell XR čak i kada se budete osećali bolje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Actawell XR

Lek Actawell XR ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kvetiapin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
    - neke lekove za terapiju HIV infekcije
    - lekove iz grupe azola (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija)
    - eritromicin ili klaritromicin (lekovi za lečenje infekcija)
    - nefazodon (lek za terapiju depresije).

Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Actawell XR.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego uzmete lek Actawell XR:

- ako Vi ili neko od članova Vaše porodice, ima ili je imao bilo kakve probleme sa srcem, na primer poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca, ili ako uzimate bilo kakve lekove koji mogu uticati na rad srca.
- ako imate nizak krvni pritisak.
- ako ste imali moždani udar, posebno ukoliko ste u starijem životnom dobu.
- ako imate problema sa jetrom.
- ako ste bilo kada u životu imali epileptične napade (konvulzije).
- ako imate šećernu bolest (dijabetes mellitus) ili imate faktore rizika da dobijete šećernu bolest. U tom slučaju, tokom terapije lekom Actawell XR lekar može da kontroliše Vaše koncentracije šećera u krvi
- ako znate da ste nekada ranije imali smanjen broj belih krvnih zrnaca (koji su mogli ali nisu morali da budu izazvani uzimanjem drugih lekova).
- ako ste starija osoba i bolujete od demencije (smanjene moždane funkcije). U tom slučaju ne smete uzimati lek Actawell XR zato što grupa lekova kojoj pripada Actawell XR može povećati rizik od moždanog udara ili u nekim slučajevima i rizik od smrti kod starijih osoba sa demencijom.
- ako ste starija osoba i bolujete od Parkinsonove bolesti/parkinsonizma.
- ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice ikada imali krvne ugruške, s obzirom da lekovi poput ovog mogu dovesti do formiranja krvnih ugrušaka.
- ako imate ili ste imali stanje koje karakteriše pojava kratkotrajnog prestanka disanja tokom kraćih perioda za vreme Vašeg normalnog noćnog sna (tzv. „apneja u snu“) i uzimate lekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga („depresori").

- ako imate ili ste ikada imali stanje kada ne možete u potpunosti da ispraznite mokraćnu bešiku (retencija urina), imate uvećanu prostatu, zastoj u radu creva ili povećan očni pritisak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lekovima (tzv. „antiholinergicima“) koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija kako bi se lečila određena medicinska stanja.
- ako imate ili ste imali zloupotrebu alkohola u anamnezi.
- ako imate depresiju ili druga stanja koja se leče antidepresivima.
  Upotreba ovih lekova zajedno sa lekom Actawell XR može dovesti do serotoninskog sindroma, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Actawell XR“).

Odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave sledeći simptomi nakon uzimanja leka Actawell XR:
- ukoliko dobijete u isto vreme visoku telesnu temperaturu, tešku ukočenost mišića, znojenje i smanjen nivo svesti (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebno hitno lečenje.
- nekontrolisani pokreti, posebno Vašeg lica ili jezika.
- vrtoglavica ili snažan osećaj pospanosti. Ovo može povećati rizik od slučajnog povređivanja (padova) kod starijih pacijenata.
- epileptični napadi (konvulzije).
- dugotrajna i bolna erekcija (prijapizam).
- ubrzan i nepravilan rad srca, čak i u stanju mirovanja, palpitacije, probleme sa disanjem, bol u grudima ili neobjašnjivi umor. Vaš lekar će proveriti Vaše srce i, ukoliko je potrebno, odmah Vas uputiti kardiologu.

Ova stanja mogu biti izazvana ovom vrstom lekova.

Što pre obavestite svog lekara ako imate:
- povišenu telesnu temperaturu, simptome slične gripu, bol u grlu ili bilo koju drugu infekciju jer to može biti posledica veoma malog broja belih krvnih zrnaca, zbog čega ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Actawell XR i/ili primate odgovarajuću terapiju.
- konstipaciju (otežano pražnjenje creva) praćeno upornim bolom u stomaku ili konstipaciju koja ne reaguje na lečenje, jer to može dovesti do ozbiljnije blokade creva.

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije
Ukoliko ste depresivni, ponekad Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovakve misli mogu biti češće na početku terapije, s obzirom da ovoj grupi lekova treba određeno vreme, obično oko dve nedelje, ali ponekad i duže, da počnu da deluju. Ove misli mogu biti češće i pri naglom prestanku uzimanja leka. Takođe, verovatnije je da ćete imati takve misli ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih studija su pokazali povećan rizik od pojave misli o samoubistvu i/ili suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina, koje boluju od depresije.

Ukoliko Vam se u bilo kom momentu pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah se javite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Takođe, možete ih zamoliti da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija pogoršava i da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Ozbiljne kožne neželjene reakcije
Ozbiljne kožne neželjene reakcije (engl. *Severe cuatneous adverse reactions* (SCAR)) koje mogu biti životno ugrožavajuće ili imati smrtni ishod prijavljivane su veoma retko pri primeni ovog leka. Često se manifestuju kao:

- *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), rasprostranjeni osip sa plikovima i ljušćenjem kože, posebno u predelu usta, nosa, očiju i genitalija
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji izaziva rasprostranjeno ljušćenje kože
- reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS)) koja ima simptome nalik gripu, sa osipom, povišenom telesnom

temperaturom, otokom žlezda i izrazito izmenjenim rezultatima testova krvi (uključujući povećan broj belih krvnih ćelija (eozinofilija) i enzima jetre).
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), mali plikovi ispunjeni gnojem
- multiformni eritem (*Erythema multiforme* (EM), osip po koži sa crvenim nepravilnim tačkastim promenama koje svrbe.

Ukoliko se jave ovi simptomi terapiju lekom Actawell XR treba odmah prekinuti, kontaktirati lekara ili potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Povećanje telesne mase
Primećeno je povećanje telesne mase kod pacijenata koji uzimaju lek Actawell XR. Vi i Vaš lekar treba redovno da kontrolišete Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti
Lek Actawell XR nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Actawell XR
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Actawell XR ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:
- neke lekove za terapiju HIV-a,
- lekove iz grupe azola (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija),
- eritromicin ili klaritromicin (lekovi za lečenje infekcija),
- nefazodon (lek za terapiju depresije).

Recite svom lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
- lekove za epilepsiju (kao što su fenitoin ili karbamazepin),
- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska,
- barbiturate (lekove za lečenje nesanice),
- tioridazin ili litijum (drugi antipsihotici),
- lekove koji imaju uticaj na srčani ritam, npr. lekovi koji mogu izazvati disbalans elektrolita (male koncentracije kalijuma ili magnezijuma) kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti) ili određeni antibiotici (lekovi za lečenje infekcija).
- lekove koji mogu izazvati otežano pražnjenje creva (konstipaciju).
- lekove (tzv. „antiholinergike") koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija kako bi se lečila određena medicinska stanja.
- antidepresivi. Ovi lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Actawell XR, pri čemu se mogu javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića (uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete očiju), uznemirenost, halucinacije, koma, prekomerno znojenje, drhtanje, pojačani refleksi, povećana napetost mišića i telesna temperatura iznad 38 °C (serotoninski sindrom). Obratite se svom lekaru ukoliko se pojave takvi simptomi.

Pre nego što prestanete da uzimate bilo koji od Vaših lekova, obavezno prvo porazgovarajte sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Actawell XR sa hranom, pićima i alkoholom
- Hrana može imati uticaj na efikasnost leka Actawell XR pa zbog toga ovaj lek treba uzimati najmanje jedan sat pre obroka ili pre spavanja.
- Neophodan je oprez sa konzumiranjem alkoholnih pića, jer lek Actawell XR u kombinaciji sa alkoholom može izazvati pospanost.
- Tokom terapije lekom Actawell XR nemojte piti sok od grejpfruta s obzirom da on može da utiče na dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Actawell XR ne treba da uzimate tokom trudnoće ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa Vašim lekarom. Lek Actawell XR ne treba da uzimate ukoliko dojite.

Sledeći simptomi, koji mogu predstavljati znake simptoma obustave, mogu da se jave kod novorođenih beba čije su majke koristile lek Actawell XR tokom poslednjeg trimestra (poslednja tri meseca) trudnoće: podrhtavanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i problemi sa hranjenjem. Ukoliko Vaše novorođenče ima bilo koji od ovih simptoma, obavezno se obratite lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Actawell XR može izazvati pospanost. Ne smete upravljati vozilima i rukovati mašinama ili bilo kojim alatima sve dok se ne utvrdi kako ovaj lek utiče na Vas.

Uticaj na testove za utvrđivanje lekova u urinu
Ukoliko ste podvrgnuti testovima urina za utvrđivanje prisustva lekova, uzimanje leka Actawell XR može dati pozitivan rezultat na metadon ili određene lekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepresivi (TCA) kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepresive. U ovom slučaju, može se koristiti neki specifičniji test.

Lek Actawell XR sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Actawell XR

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
O početnoj dozi leka odlučiće Vaš lekar. Doza održavanja (dnevna doza) će zavisiti od Vaše bolesti i potreba, ali obično će se kretati između 150 mg i 800 mg.

- Tabletu leka Actawell XR uzimajte jednom dnevno.
- Tablete nemojte deliti, žvakati, niti drobiti.
- Tablete progutajte cele, sa vodom.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat pre obroka ili pre spavanja). Lekar će Vas uputiti o tome u koje vreme ćete uzimati tablete.
- Tokom terapije lekom Actawell XR nemojte piti sok od grejpfruta. On može da utiče na način delovanja leka u organizmu.
- Nemojte prekidati da uzimate lek Actawll XR, čak i ako se osećate bolje, sve dok Vam to ne kaže Vaš lekar.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre
Ukoliko imate problema sa jetrom, lekar može da promeni Vašu dozu.

Stariji pacijenti
Ukoliko ste starijeg životnog doba, lekar može da promeni Vašu dozu.

Primena kod dece i adolescenata
Lek Actawell XR ne treba da koriste deca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Actawell XR nego što treba
Ukoliko uzmete više leka Actawell XR nego što Vam je propisao lekar, možete osetiti pospanost, vrtoglavicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolnici. Tablete Actawell XR ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Actawell XR

Ukoliko zaboravite da uzmete svoju dozu leka Actawell XR, uzmite je čim se setite. Ukoliko se približilo vreme za narednu dozu, ne uzimajte propuštenu dozu leka već sledeću uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Actawell XR
Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Actawell XR može se javiti nesanica (insomnija), možete osetiti mučninu, ili se mogu javiti glavobolja, proliv, povraćanje, vrtoglavica ili razdražljivost. Lekar Vam može savetovati da postepeno smanjujete dozu leka pre nego što potpuno prestanete da ga uzimate.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Vrtoglavica (može dovesti do padova), glavobolja, suva usta.
- Pospanost (koja tokom dalje primene leka Actawell XR može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi obustave leka (simptomi koji se javljaju kada prestanete da uzimate lek Actawell XR), koji uključuju nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proliv, povraćanje, vrtoglavicu i razdražljivost. Preporučuje se postepeno prekidanje uzimanja leka u periodu od najmanje 1 do 2 nedelje.
- Povećanje telesne mase.
- Neuobičajeni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, podrhtavanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bola.
- Promene u koncentraciji određenih masnoća (triglicerida i ukupnog holesterola).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Ubrzani otkucaji srca.
- Subjektivni osjećaj lupanja srca, ubrzanog rada srca ili preskakanja otkucaja.
- Konstipacija (otežano pražnjenje creva), uznemiren želudac (indigestija)
- Osećaj slabosti.
- Oticanje ruku ili nogu.
- Nizak krvni pritisak pri ustajanju. Ovo može dovesti do toga da osetite nesvesticu ili nesvest (može dovesti do padova).
- Povećanje koncentracije šećera u krvi.
- Zamagljen vid.
- Neuobičajeni snovi i noćne more.
- Povećan osećaj gladi.
- Osećaj razdražljivosti.
- Poremećaji govora i jezika.
- Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije.
- Otežano disanje.
- Povraćanje (uglavnom kod starijih osoba).
- Povišena telesna temperatura.
- Promene u koncentraciji hormona štitaste žlezde u krvi.
- Promenjen broj određenih vrsta krvnih ćelija.
- Povećana vrednost enzima jetre u krvi.
- Povećana koncentracija hormona prolaktina u krvi. Povećanje koncentracije hormona prolaktina mogu u retkim slučajevima da izazovu sledeće:
    - Oticanje dojki i neočekivano lučenje mleka kod muškaraca i žena.
    - Izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije kod žena.

Povremeno (mogu da se jave u do 1 na 100 osoba):
- Epileptični napadi.
- Alergijske reakcije koje mogu uključivati uzdignute kvržice (koprivnjaču), otok kože i otok oko usta.
- Neprijatan osećaj u nogama (koji se takođe zove i sindrom nemirnih nogu).
- Teškoće sa gutanjem.
- Nekontrolisani pokreti, uglavnom lica ili jezika.
- Seksualna disfunkcija.
- Dijabetes (šećerna bolest).
- Promena električne aktivnosti srca uočena na EKG-u (produženje QT intervala).
- Sporiji otkucaji srca od normalnih koji mogu da se jave na početku terapije i mogu biti udruženi sa niskim krvnim pritiskom i nesvesticom.
- Otežano mokrenje.
- Nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca.
- Smanjenje koncentracije natrijuma u krvi.
- Pogoršanje postojećeg dijabetesa.
- Zbunjenost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Istovremena pojava povišene telesne temperature, znojenje, ukočenosti mišića, izražen osećaj ošamućenosti ili nesvestice (poremećaj koji se naziva „neuroleptični maligni sindrom“).
- Žuta prebojenost kože i očiju (žutica).
- Zapaljenje jetre (hepatitis).
- Dugotrajna i bolna erekcija (prijapizam).
- Otok dojki i neočekivano lučenje mleka (galaktoreja).
- Menstrualni poremećaj.
- Pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u venama nogu (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge), koji mogu putem krvi dospeti do pluća gde prouzrokuju bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti tokom spavanja.
- Snižena telesna temperatura (hipotermija).
- Stanje koje se naziva „metabolički sindrom", kod koga možete imati kombinaciju 3 ili više od sledećih faktora: povećanje masnog tkiva oko abdomena, smanjenje koncentracije „dobrog“ (HDL-C) holesterola, povećanje koncentracije jedne vrste masnoća u krvi koja se zove trigliceridi, visok krvni pritisak i povećanje koncentracije šećera u krvi.
- Kombinacija povišene temperature, simptoma sličnih gripu, zapaljenja grla ili bilo koje druge infekcije sa veoma niskim brojem belih krvnih zrnaca – stanje koje se naziva agranulocitoza.
- Opstrukcija creva.
- Povećanje koncentracije kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca poreklom iz mišića).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Ozbiljni kožni osip i plikovi ili nepravilne crvene fleke na koži.
- Ozbiljna alergijska reakcija (naziva se anafilaksa) koja može dovesti do otežanog disanja, ili šoka
- Ubrzano oticanje kože, najčešće oko očiju, usana i grla (angioedem).
- Ozbiljno stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (*Stevens-Johnson*-ov sindrom); Vidite odeljak 2.
- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontroliše volumen urina.
- Razgradnja mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- Osip na koži sa nepravilnim crvenim mrljama (*erythema multiforme*). Vidite odeljak 2.

- Nagla pojava crvenih zona kože prekrivenih malim pustulama (mali plikovi ispunjeni belom/žutom tečnošću, naziva se Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP). Vidite odeljak 2.
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura i plikovi na koži i ljušćenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Vidite odeljak 2.
- Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) obuhvata simptome slične gripu, praćene osipom, povišenom telesnom temperaturom, uvećanim limfnim žlezdama i odstupanjima u nalazima testova krvi (uključujući povećan broj belih krvnih zrnaca – eozinofiliju – i povišene vrednosti enzima jetre). Vidite odeljak 2.
- Simptomi obustave leka mogu da se jave kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Actawell XR tokom trudnoće.
- Moždani udar.
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Zapaljenje srčanog mišića (miokarditis).
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), često praćeno osipom na koži i malim crvenim ili purpurnim čvorićima.

Grupa lekova kojoj pripada lek Actawell XR može izazvati poremećaje srčanog ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i sa smrtnim ishodom.

Neka neželjena dejstva na lek se mogu uočiti samo ukoliko se uradi analiza krvi. Tu spadaju promene u koncentraciji određenih masnoća (triglicerida i ukupnog holesterola) ili šećera u krvi, promene vrednosti hormona štitaste žlezde u Vašoj krvi, povećane vrednosti enzima jetre, smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija, smanjenje količine crvenih krvnih ćelija, povećanje koncentracije kreatin-fosfokinaze (supstanca iz mišića) u krvi, smanjenje koncentracije natrijuma u krvi i povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi. U retkim slučajevima povećanje koncentracije hormona prolaktina može dovesti do sledećeg:
- Oticanje dojki i neočekivano lučenje mleka kod muškaraca i žena.
- Izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije kod žena.

Vaš lekar može zatražiti da se povremeno podvrgavate analizama krvi.

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata
Ista neželjena dejstva koja mogu da se jave kod odraslih mogu takođe da se jave i kod dece i adolescenata.

Sledeća neželjena dejstva su češće beležena kod dece i adolescenata ili nisu bila zabeležena kod odraslih osoba:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povećanje koncentracije hormona koji se zove prolaktin, u krvi. U retkim slučajevima povećanje koncentracije hormona prolaktina može dovesti do sledećeg:
    - Oticanje dojki i neočekivano lučenje mleka kod dečaka i devojčica.
    - Izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije kod devojčica.
- Povećan apetit.
- Povraćanje.
- Neuobičajeni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, podrhtavanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bola.
- Povećanje krvnog pritiska.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Osećaj slabosti, nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Razdražljivost.

Tableta sa produženim oslobađanjem zadržava svoj oblik tokom čitave digestije oslobađajući aktivnu supstancu i eliminiše se fecesom nepromenjena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Actawell XR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Actawell XR
Aktivna supstanca leka Actawell XR je kvetiapin.

Actawell XR, 50 mg: jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata)
Actawell XR, 200 mg: jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata)
Actawell XR, 300 mg: jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 300 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata)
Actawell XR, 400 mg: jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 400 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata)

Pomoćne supstance:

Actawell XR, 50 mg:
Jezgro tablete*:* hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.
Film (obloga) tablete: titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80; gvožđe (III)-oksid žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

Actawell XR, 200 mg:
Jezgro tablete*:* hipromeloza; celuloza, mikrokristalna;magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.
Film (obloga) tablete: titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172).

Actawell XR, 300 mg:
Jezgro tablete*:* hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.

Film (obloga) tablete: titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

Actawell XR, 400 mg:
Jezgro tablete*:* hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.
Film (obloga) tablete: titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80.

Kako izgleda lek Actawell XR i sadržaj pakovanja

- *Actawell XR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:*
  Braon, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutim „Q50“ sa jedne strane.

- *Actawell XR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:*
  Žute, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutim „Q200“ sa jedne strane.

- *Actawell XR, 300 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:*
  Svetlo žute, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutim „Q300“ sa jedne strane.

- *Actawell XR, 400 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:*
  Bele, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutim „Q400“ sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC – Aluminijumski blister bele boje sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa 6 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Actawell XR, 60 x 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003859661 2025 od 12.08.2026.
Actawell XR, 60 x 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003859784 2025 od 12.08.2026.
Actawell XR, 60 x 300 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003859890 2025 od 12.08.2026.
Actawell XR, 60 x 400 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003859983 2025 od 12.08.2026.