

## UPUTSTVO ZA LEK

- ▲ Actawell<sup>®</sup> XR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- ▲ Actawell<sup>®</sup> XR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- ▲ Actawell<sup>®</sup> XR, 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem
- ▲ Actawell<sup>®</sup> XR, 300 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- ▲ Actawell<sup>®</sup> 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 pročitćete:**

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 koja se zove 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).

Ne uzimajte lek Actawell XR ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko imate bilo kakve nedoumice, 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 vrednosti 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 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 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.

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 (prijaizam).

Ova stanja mogu biti izazvana ovom vrstom lekova.

Što pre obavestite svog lekara ako imate:

- povišenu 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 primete 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.

### **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 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.

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 ishranom. 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.

## **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 zavistiti 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 Actawell 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.

**Ukoliko se kod Vas javi neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Actawell XR i odmah idite kod svog lekara ili u najbližu bolnicu.**

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Razmišljanje o samoubistvu ili pogoršanje Vaše depresije.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- **Naglo povećanje telesne temperature**, posebno praćeno bolom u grlu i drugim simptomima **nalik na grip**. To mogu biti znaci abnormalno niske koncentracije belih krvnih zrnaca (neutropenija).
- Znaci **kožnih reakcija** kao što su osip na koži, koprivnjača, čvorići, crvenilo, svrab, eventualno sa **otokom lica**, kapaka i usana. To može dodatno da dovede do otežanog disanja, nesvestice ili šoka.
- **Epileptični napadi** (konvulzije).
- **Nekontrolisani pokreti**, uglavnom lica i jezika (tardivna diskinezija).

- Subjektivni osećaj da Vam **srce udara** ili **ubrzano lupa zajedno sa osećajem vrtoglavice** ili **nesvestice**. Ovo mogu biti znaci ozbiljnih problema sa srčanim ritmom i u teškim slučajevima mogu biti fatalni.

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Jak **bol** i/ili **otok** i crvenilo **jedne noge**, iznenadan **jak bol u grudima** koji može da se širi u levu ruku ili iznenadan **nedostatak daha**. To mogu biti znaci krvnih ugrušaka u venama.
- **Jak bol u gornjem delu stomaka**, koji se često širi u leđa, ponekad zajedno sa **mučninom** i **povraćanjem**. To može biti znak upale pankreasa.
- **Konstipacija (zatvor)** praćen **upornim bolom u stomaku** ili konstipacija koja ne reaguje na tretman, s obzirom da to može da dovede do ozbiljnije opstrukcije (blokade) creva.
- **Žuta boja kože i očiju (žutica)**, tamna boja urina, posebno zajedno sa neuobičajenim umorom ili povišenom temperaturom (znaci hepatitisa).
- Dugotrajna i **bolna erekcija**.
- Istovremena pojava **povišene temperature, znojenje, ukočenosti mišića**, izražen osećaj ošamućenosti ili nesvestice (poremećaj koji se naziva „neuroleptični maligni sindrom“).
- Kombinacija groznice, simptoma nalik gripu, bola u grlu ili infekcije, udruženo sa malim brojem belih krvnih ćelija, stanje koje se naziva agranulocitoza.

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- **Teške kožne reakcije sa osipom i plikovima**, nepravilne crvene mrlje ili fleke i/ili ljuštenje kože koje može da se javi oko usta, očiju, genitalija i često na jeziku uz iznenadno **povećanje telesne temperature ili simptome nalik na grip** (*Stevens-Johnson-ov sindrom*). Ove reakcije mogu brzo da se razviju.
- Neobjašnjiv **bol u mišićima**, osetljivost na dodir ili slabost. To mogu biti rani znaci potencijalno teške mišićne degradacije (rabdomioliza).
- Teška alergijska reakcija (naziva se i anafilaksa) koja može dovesti do otežanog disanja, ili šoka
- Ubrzano oticanje kože, najčešće oko očiju, usana i grla (angioedem).

**Nepoznata učestalost**

Osip izazvan lekom sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom).

Široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, abnormalnosti krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i uključenost drugih organa (lekom uzrokovan osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznat takođe kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek). Prestanite da uzimate lek Actawell XR ako vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

**Druga moguća neželjena dejstva**

**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.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, podrhtavanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bola.
- Smanjene vrednosti hemoglobina (protein u crvenim krvnim zrnima koji prenosi kiseonik)
- Promene u nivou 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.
- Osjećaj da Vaše srce lupa, kuca veoma brzo ili preskače otkucaje.

- Konstipacija (zatvor), 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 vrednosti šećera u krvi.
- Zamagljen vid.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Povećan osećaj gladi.
- Osećaj razdražljivosti.
- Poremećaji u govoru i jeziku.
- 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 neočekivanu proizvodnju mleka kod muškaraca i žena.
  - Izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije kod žena

**Povremeno (mogu da se jave u do 1 na 100 osoba):**

- Neprijatan osećaj u nogama (koji se takođe zove i sindrom nemirnih nogu).
- Teškoće sa gutanjem.
- Seksualna disfunkcija.
- Dijabetes (šećerna bolest).
- 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 koncentracije natrijuma u krvi.
- Pogoršanje postojećeg dijabetesa.
- Smanjen broj neutrofila.
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija).
- Smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).
- Povećanje vrednosti enzima jetre AST u serumu.
- Smanjene vrednosti T<sub>3</sub> hormona i smanjena funkcija štitaste žlezde (hipotireoza).

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Otok dojki i neočekivana proizvodnja mleka (galaktoreja).
- Menstrualni poremećaj.
- 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 nivoa „dobrog“ (HDL) holesterola, povećanje nivoa jedne vrste masnoća u krvi koja se zove trigliceridi, visok krvni pritisak i povećanje vrednosti šećera u krvi.
- Povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontroliše volumen urina.

### **Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- Simptomi obustave leka mogu da se jave kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Actawell XR tokom trudnoće.

Neka neželjena dejstva na lek se mogu uočiti samo ukoliko se uradi analiza krvi. Tu spadaju promene u nivou 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 kreatin fosfokinaze (supstanca iz mišića) u krvi, smanjenje koncentracije natrijuma u krvi i povećanje vrednosti hormona prolaktina u krvi. U retkim slučajevima povećanje hormona prolaktina može dovesti do sledećeg:

- Oticanje dojki i neočekivana proizvodnja mleka kod muškaraca i žena.
- Izostanak menstruacije ili neredovite 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 neočekivana proizvodnja mleka kod dečaka i devojčica.
  - Izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije kod devojčica.
- Povećani apetit.
- Povraćanje.
- Abnormalni 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):**

- Osjećaj slabosti, nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Razdražljivost.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Actawell XR**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek Actawell XR ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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, 150 mg:* jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 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): titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 80; gvožđe (III)-oksid žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

*Actawell XR, 150 mg:*

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.

Film (obloga): titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 80.

*Actawell XR, 200 mg:*

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; natrijum-citrat, bezvodni.

Film (obloga): titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 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): titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 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): titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 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 150 mg tablete sa produženim oslobađanjem:*  
Bele, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutim „Q150“ 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/Aclar – Aluminijski blister 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 i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Actawell XR, 60 x 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:* 515-01-03274-18-001 od 17.02.2021.

*Actawell XR, 60 x 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:* 515-01-03275-18-001 od 17.02.2021.

*Actawell XR, 60 x 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:* 515-01-03276-18-001 od 17.02.2021.

*Actawell XR, 60 x 300 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:* 515-01-03277-18-001 od 17.02.2021.

*Actawell XR, 60 x 400 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:* 515-01-03278-18-001 od 17.02.2021.