

UPUTSTVO ZA LEK

△

Kventiax[®] SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

△

Kventiax[®] SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

△

Kventiax[®] SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

△

Kventiax[®] SR, 300 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Kventiax SR i čemu je namenjen

Lek Kventiax SR sadrži aktivnu supstancu kvetiapin, koja spada u grupu lekova koja se zove antipsihotici. Lek Kventiax SR se primenjuje za lečenje nekoliko bolesti, a to su:

- Shizofrenija: možete čuti, osećati ili verovati u stvari koje nisu stvarne ili osećati neuobičajenu sumnju, anksioznost, konfuziju, krivicu, napetost ili neraspoloženje.
- Manija: možete se osećati veoma uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, poletno ili hiperaktivno ili se može desiti da loše rasuđujete, kao i da budete agresivni ili destruktivni.
- Bipolarna depresija i epizode velike depresije u velikom depresivnom poremećaju: možete stalno osećati tugu i biti depresivni, imati osećaj krivice i nedostatka energije, izgubiti apetit ili imati nesanicu.

Kada se lek Kventiax SR koristi u lečenju epizoda velike depresije u velikom depresivnom poremećaju, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lek koji već koristite za lečenje ove bolesti.

Vaš lekar Vam može produžiti terapiju lekom Kventiax SR čak i ako se osećate dobro.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kventiax SR

Lek Kventiax SR ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kvetiapin ili bilo koju pomoćnu supstancu lek (videti odeljak 6).
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
 - pojedine lekove za lečenje HIV infekcije,
 - lekove iz grupe azola (lekovi protiv gljivičnih infekcija),
 - eritromicin ili klaritromicin (lekovi protiv infekcija),
 - nefazodon (lek za lečenje depresije).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Kventiax SR.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što uzmete ovaj lek, recite svom lekaru ako:

- Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ima ili je imao problema sa srcem, na primer problem sa srčanim ritmom, slabost srčanog mišića ili zapaljenje miokarda (srčanog mišića) ili ako uzimate lek/lekove koji mogu imati uticaj na srčani ritam.
- imate nizak krvni pritisak.
- ste imali šlog, posebno ako ste u starijem životnom dobu.
- ste imali problema sa jetrom.
- ste ikada ranije imali epileptične napade.
- imate šećernu bolest ili ste pod rizikom da dobijete šećernu bolest. U tom slučaju, dok ste na terapiji lekom Kventiax SR Vaš lekar će tražiti da redovno vršite proveru koncentraciju šećera u krvi.
- ste u prošlosti imali smanjen broj belih krvnih zrnaca (što je možda bilo izazvano drugim lekovima).
- ste starija osoba sa demencijom (postepen gubitak pojedinih funkcija mozga). U tom slučaju ne uzimajte lek Kventiax SR, pošto lekovi iz grupe kojoj pripada i lek Kventiax SR mogu povećati rizik od šloga, a u nekim slučajevima i rizik od smrti, kod starijih osoba sa demencijom.
- ste starija osoba sa Parkinsonovom bolešću/parkinsonizmom.
- je kod Vas ili kod nekog iz Vaše porodice dolazilo do formiranja krvnih ugrušaka, pošto lekovi kao što je Kventiax SR mogu dovesti do formiranja krvnih ugrušaka.
- ako imate ili ste nekada imali stanje koje se karakteriše pojava kratkotrajnog prestanka disanja tokom noćnog spavanja (apneja u snu) i uzimate lekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga (depresori).
- ako imate ili ste nekada imali stanje koje karakteriše nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, zastoj u radu creva ili povišen 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 u anamnezi zloupotrebu alkohola ili lekova.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se pojave sledeći simptomi nakon uzimanja leka Kventiax SR:

- Ukoliko se istovremeno jave visoka telesna temperatura (groznica), teška ukočenost mišića, znojenje i poremećaj svesti. Ovaj poremećaj je poznat kao "neuroleptički maligni sindrom". U ovom slučaju Vam je potrebna hitna medicinska pomoć.
- Nekontrolisani pokreti, uglavnom lica ili jezika (tardivna diskinezija).
- Vrtoglavica ili osećate jaku pospanost. Ovo može povećati rizik od slučajnih povreda (padova) kod pacijenata starijeg životnog doba.
- Konvulzije (epileptički napadi).
- Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam).
- Ako imate ubrzan ili nepravilan rad srca, čak i kad ste u stanju mirovanja osećate palpitacije, otežano disanje, bolove u grudima i neobjašnjiv umor. Vaš lekar će Vam pregledati srce i ukoliko je potrebno poslati odmah kod kardiologa.

Ova stanja mogu biti izazvana lekovima iz grupe kojoj pripada i lek Kventiax SR.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se pojave:

- Groznica, simptomi nalik gripu, bol u grlu ili bilo koja infekcija, pošto ovo može biti posledica veoma malog broja belih krvnih ćelija, što može zahtevati prekid terapije lekom Kventiax SR i/ili odgovarajuću terapiju.
- Zatvor uz trajan bol u stomaku, ili zatvor koji lečenjem ne daje terapijski odgovor, pošto ovo može dovesti do ozbiljnije blokade creva.

Razmišljanje o samoubistvu i pogoršanje stanja depresije

Kada ste u depresiji, mogu se javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo stanje se može pogoršati kada započnete lečenje, pošto je svim lekovima iz ove grupe potrebno izvesno vreme da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, a ponekad i duže. Misli o samopovređivanju/samoubistvu mogu se pojačati ukoliko naglo prekinete uzimanje Vašeg leka. Ovakve misli se češće javljaju kod mladih odraslih osoba. Podaci iz kliničkih studija ukazuju na povećan rizik od razmišljanja o samoubistvu i ponašanja koje vodi samoubistvu kod mladih odraslih osoba sa depresijom (mladih od 25 godina).

Ako razmišljate o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite u bolnicu. Korisno bi bilo da kažete članovima Vaše porodice ili bliskim prijateljima da imate depresiju i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Takođe, možete ih zamoliti da Vas upozore, ukoliko primete pogoršanje Vaše depresije ili ukoliko se zabrinu zbog promena u Vašem ponašanju.

Teške kožne neželjene reakcije

Kod lečenja ovim lekom vrlo su retko prijavljene teške kožne neželjene reakcije koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično manifestuju kao:

- *Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS)*, proširen osip sa plikovima i ljuštenjem kože, pogotovu oko usta, nosa, očiju i polnih organa;
- *toksična epidermalna nekroliza (TEN)*, teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje kože;
- *reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)*, koju čine simptomi nalik gripu praćeni osipom, povišenom telesnom temperaturom, oticanjem žlezda i odstupanjima u nalazima analiza krvi (uključujući povećan broj belih krvnih zrnaca [eozinofilija] i povećane vrednosti enzima jetre);
- *Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP)*, mali plikovi ispunjeni gnojem;
- *Multiformni eritem*, kožni osip sa crvenim nepravilnim mrljama koje svrbe.

Prestanite uzimati lek Kventiax SR ako Vam se jave ovi simptomi i odmah kontaktirajte svog lekara ili tražite medicinsku pomoć.

Povećanje telesne mase

Uočeno je povećanje telesne mase kod pacijenata koji uzimaju lek Kventiax SR. Vaš lekar će zatražiti da redovno proveravate Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti

Lek Kventiax SR nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Kventiax SR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Kventiax SR ne smete uzimati ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- pojedine lekove za lečenje HIV infekcije,
- lekove iz grupe azola (lekovi protiv gljivičnih infekcija),
- eritromicin ili klaritromicin (lekovi protiv infekcija),
- nefazodon (lek za lečenje depresije).

Posebno naglasite svom lekaru ako uzimate sledeće lekove:

- Lekove za terapiju epilepsije (kao što su fenitoin ili karbamazepin).
- Lekove za terapiju visokog krvnog pritiska.
- Barbiturate (protiv nesanice).
- Tioridazin ili litijum (ostali antipsihotični lekovi).
- Lekove koji imaju uticaj na srčani ritam, npr. lekovi koji mogu da dovedu do poremećaja ravnoteže elektrolita (male koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi) kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje vode) ili određeni antibiotici (lekovi za lečenje infekcija).
- Lekove koji mogu izazvati otežano pražnjenje (konstipacija).
- Lekove koji se nazivaju "antiholinergici" i koji utiču na funkciju nervnih ćelija u cilju lečenja određenih medicinskih stanja.

Pre nego što prestanete da uzimate bilo koji od Vaših lekova, najpre se posavetujte sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Kventiax SR sa hranom i pićima

- Hrana može imati uticaj na delovanje leka Kventiax SR, pa stoga Vaše tablete treba da uzmete najmanje jedan sat pre obroka ili pre spavanja.
- Izbegavajte konzumiranje alkohola, pošto kombinovano dejstvo leka Kventiax SR i alkohola može da Vas uspava.
- Ne smete piti sok od grejpfruta dok uzimate lek Kventiax SR, pošto on može da utiče na dejstvo leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete lek Kventiax SR. Ne smete uzimati lek Kventiax SR tokom trudnoće, osim ako niste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom.

Kventiax SR ne smete da uzimate ni tokom dojenja.

Kod novorođenih beba čije su majke uzimale lek Kventiax SR u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) mogu se javiti sledeći simptomi koji mogu biti znak obustave: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i problemi sa ishranom. Ukoliko se kod Vaše bebe pojavi bilo koji od ovih simptoma morate se obratiti lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kventiax SR može izazvati pospanost. Ne smete upravljati vozilima, niti rukovati alatima i mašinama dok se ne utvrdi kako ovaj lek utiče na Vas.

Lek Kventiax SR sadrži laktozu i natrijum

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

50 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Ovaj lek sadrži 8,44 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj tableti. To je ekvivalentno 0,42% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

150 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Ovaj lek sadrži 14,53 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj tableti. To je ekvivalentno 0,73% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

200 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Ovaj lek sadrži 19,38 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj tableti. To je ekvivalentno 0,97 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

300 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Ovaj lek sadrži 29,06 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj tableti. To je ekvivalentno 1,45 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Uticaj na rezultate testova na prisustvo lekova u urinu

Ukoliko treba da date urin radi provere prisustva pojedinih lekova u njemu, lek Kventiax SR može uzrokovati dobijanje pozitivnih rezultata za metadon ili određene lekove za terapiju depresije koji se zovu triciklični antidepresivi, kada se za analizu koriste određene vrste testova, čak i ako ne uzimate metadon ili triciklične antidepresive. Ako se ovo dogodi, potrebno je sprovesti specifičnije testove.

3. Kako se uzima lek Kventiax SR

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Vaš lekar će odlučiti o početnoj dozi leka. Doza održavanja (dnevna doza) će zavisiti od vrste Vaše bolesti i Vaših potreba, i ona obično iznosi između 150 mg i 800 mg.

- Tabletu leka Kventiax SR uzimajte jednom dnevno.
- Tablete ne smete deliti, žvakati niti mrviti.
- Tabletu progutajte celu, sa dovoljno vode.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat pre obroka ili pred spavanje, Vaš lekar će Vam objasniti kada da uzimate lek).
- Ne smete piti sok od grejpfruta dok uzimate lek Kventiax SR. On može da utiče na način delovanja leka.
- Ne prekidajte terapiju lekom Kventiax SR čak i ako se osećate bolje, osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar.

Problemi sa jetrom

Ako imate probleme sa jetrom, Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka.

Starije osobe

Ukoliko ste starijeg životnog doba, Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka.

Deca i adolescenti do 18 godina

Lek Kventiax SR se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata do 18 godina.

Ako ste uzeli više Kventiax SR nego što treba

Ako uzmete više leka Kventiax SR nego što Vam je propisao Vaš lekar, možete osetiti pospanost, vrtoglavicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svom lekaru ili idite do najbliže bolnice i ponesite pakovanje leka Kventiax SR sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kventiax SR

Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka Kventiax SR, uzmite je čim se setite. Ukoliko je već skoro došlo vreme za narednu dozu, sačekajte do tada. Nikada nemojte uzimati dvostruku dozu da nadoknadite onu koju ste zaboravili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kventiax SR

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kventiax SR, mogu se javiti nesanicica (insomnija), mučnina, glavobolja, proliv, povraćanje, vrtoglavica ili razdražljivost. Vaš lekar će Vam savetovati da tokom obustave terapije dozu postepeno smanjujete kako biste izbegli navedene simptome obustave leka.

Ako 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: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Vrtoglavica (može dovesti do pada), glavobolja, suva usta.
- Pospanost (koja se vremenom može povući kada duže uzimate lek Kventiax SR) (može dovesti do pada).
- Simptomi obustave leka (simptomi koji se javljaju kada prestanete da uzimate lek Kventiax SR) uključuju nesanicicu, mučninu, glavobolju, proliv, povraćanje, vrtoglavicu i razdražljivost. Savetuje se postepeno smanjivanje doze leka u trajanju od najmanje 1-2 nedelje.
- Povećanje telesne mase.
- Abnormalni pokreti mišića. Ovde spadaju teškoće pri započinjanju pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenosti mišića bez bola.
- Promene sadržaja pojedinih lipida (trigliceridi i ukupan holesterol).

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Ubrzano lupanje srca.
- Osećaj da Vam srce lupa veoma jako i brzo ili preskače otkucaje.
- Zatvor, bol u želucu (loše varenje).
- Osećaj slabosti.
- Otok ruku ili nogu.
- Nizak krvni pritisak pri uspravnom položaju tela. Zbog toga možete imati vrtoglavicu ili nesvesticu, koje mogu dovesti do padova.
- Povišene vrednosti šećera u krvi.
- Zamagljen vid.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Povećan apetit.
- Razdražljivost.
- Poremećaj govora.
- Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije.
- Kratak daha.
- Povraćanje (uglavnom kod odraslih).
- Groznica.
- Promene koncentracije tiroidnih hormona u krvi
- Smanjenje broja određenih ćelija krvi
- Povećanje vrednosti enzima jetre u krvi
- Povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi. Povećanje koncentracije hormona prolaktina može u retkim slučajevima dovesti do:
 - oticanja grudi i neočekivane produkcije mleka u dojčkama i žena i muškaraca.
 - izostanka menstruacije ili neredovne menstruacije kod žena.

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- Epileptični napadi ili konvulzije.
- Alergijske reakcije koje uključuju koprivnjaču, otroke na koži i otok oko usta.
- Neprijatan osećaj u nogama (naziva se i sindrom nemirnih nogu).

- Otežano gutanje.
- Nekontrolisani pokreti uglavnom lica ili jezika.
- Poremećaj seksualne funkcije.
- Dijabetes (šećerna bolest).
- Poremećaj u električnoj aktivnosti srca uočen na EKG-u (produženje QT intervala).
- Usporen rad srca koji se može javiti na početku terapije i koji može biti povezan sa niskim krvnim pritiskom i nesvesticom.
- Otežan protok urina.
- Nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Smanjenje broja crvenih krvnih ćelija.
- Smanjenje koncentracije natrijuma u krvi.
- Pogoršanje postojećeg dijabetesa.
- Zbunjenost.

Retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- Istovremena pojava visoke telesne temperature (groznice), ukočenosti mišića, preznojavanje, veoma izražene pospanosti, ili nesvestice (poremećaj poznat kao „neuroleptički maligni sindrom“).
- Žuta prebojenost kože i očiju (žutica).
- Zapaljenje jetre (hepatitis).
- Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam).
- Oticanje grudi i neočekivana produkcija mleka u dojkama (galaktoreja).
- Poremećaji u menstrualnom ciklusu.
- Pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u venama nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo u nogama) koji mogu putem krvi doći do pluća gde prouzrokuju bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru.
- Hodanje, pričanje, uzimanje hrane ili druge aktivnosti u snu.
- Smanjenje telesne temperature (hipotermija).
- Zapaljenje pankreasa.
- Stanje koje se naziva „metabolički sindrom“, kod koga se u kombinaciji javlja bar 3 ili više poremećaja kao što su: povećanje masnog tkiva oko stomaka, smanjenje „dobrog holesterola“ (HDL-C), povećanje triglicerida u krvi, povećan krvni pritisak i povećanje šećera u krvi.
- Kombinacija groznice, simptoma nalik gripu, bola u grlu ili infekcije, udruženo sa malim brojem belih krvnih ćelija, stanje koje se naziva agranulocitoza.
- Opstrukcija creva.
- Povećanje koncentracije kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca poreklom iz mišića).

Veoma retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek

- Težak osip, plikovi ili pojava crvenih pečata na koži.
- 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).
- Ozbiljno stanje praćeno pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)
- Poremećaj sekrecije hormona koji kontroliše zapreminu urina. Videti odeljak 2.
- Oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Osip sa nepravilnim crvenim tačkastim promenama na koži (multiformni eritem). Videti odeljak 2.
- Brza pojava područja crvene kože prošarana malim pustulama (mali plikovi ispunjeni belo/žutom tečnošću koja se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), videti odeljak 2.
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima koji uključuju groznicu, pojavu plikova na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Videti odeljak 2.
- Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma sličnih gripu praćenih osipom, temperaturom, oticanjem žlezda i odstupanjima u nalazima analiza krvi

(uključujući povećan broj belih krvnih ćelija [eozinofilija] i povećane vrednosti enzima jetre). Videti odeljak 2.

- Simptomi obustave mogu se javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Kventiax SR tokom trudnoće.
- Moždani udar.
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Zapaljenje srčanog mišića (miokarditis).
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), često sa osipom kože sa malim crvenim ili ljubičastim plikovima.

Grupa lekova kojoj pripada lek Kventiax SR može da izazove probleme sa srčanim ritmom, koji mogu da budu ozbiljni, a u najtežim slučajevima i sa smrtnim ishodom.

Pojedina neželjena dejstva mogu da se uoče tek kada se uradi analiza krvi. Ovde spadaju promene u količini određenih masti (triglicerida i ukupnog holesterola) ili koncentraciji šećera u krvi, promene u koncentraciji hormona štitaste žlezde u krvi, povećanje vrednosti enzima jetre, smanjen broj određenih krvnih zrnaca, smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, povećanje koncentracije enzima kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca poreklom iz mišića), smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, i povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi.

Povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi može, mada retko, može da dovede do sledećeg:

- oticanje grudi i neočekivana produkcija mleka u dojkmama i žena i muškaraca.
- kod žena izostanak menstruacije ili neredovna menstruacija.

Vaš lekar može zatražiti da povremeno uradite analizu krvi tokom terapije lekom Kventiax SR.

Deca i adolescenti

Neželjene reakcije koje mogu da se jave kod odraslih pacijenata, mogu se javiti i kod dece i adolescenata.

Sledeće neželjene reakcije bile su češće kod dece i adolescenata u poređenju sa odraslim osobama ili se nisu javljale kod odraslih:

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi. Povećanje koncentracije hormona prolaktina bi moglo, u retkim slučajevima, dovesti do:
 - oticanja grudi kod dečaka i devojčica i neočekivane produkcije mleka u dojkmama.
 - izostanka menstruacije kod devojčica/devojaka ili neredovnih menstrualnih ciklusa.
- Povećanje apetita.
- Povraćanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Ovo uključuje teškoće pri započinjanju pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenosti u mišićima bez bolova.
- Povećanje krvnog pritiska.

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Osećaj slabosti, nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Osećaj razdražljivosti.

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 Kventiax SR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kventiax SR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne 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 Kventiax SR

Aktivna supstanca je kvetiapin.

Kventiax SR, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg kvetiapina u obliku kvetiapin-hemifumarata.

Kventiax SR, 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg kvetiapina u obliku kvetiapin-hemifumarata.

Kventiax SR, 200 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg kvetiapina u obliku kvetiapin-hemifumarata.

Kventiax SR, 300 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 300 mg kvetiapina u obliku kvetiapin-hemifumarata.

Pomoćne supstance su:

Kventiax SR, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:

Jezero tableta: hipromeloza (E464); laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-citrat, dihidrat; magnezijum-stearat (E572);

Film (obloga) tablete: Opadry White (hipromeloza 5 cP (E464), titan-dioksid (E171), makrogol 400).

Kventiax SR, 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:

Jezero tableta: hipromeloza (E464); laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); dinatrijum-fosfat, dihidrat; magnezijum-stearat (E572)

Film (obloga) tablete: Opadry II HP White (polivinilalkohol, delimično hidrolizovani, titan-dioksid (E171), makrogol 3000, talk (E553b)); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)

Kventiax SR, 200 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:

Kventiax SR, 300 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:

Jezero tableta: hipromeloza (E464); laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); dinatrijum-fosfat, dihidrat; magnezijum-stearat (E572)

Film (obloga) tablete: Opadry II HP White (polivinilalkohol, delimično hidrolizovani, titan-dioksid (E171), makrogol 3000, talk (E553b)), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Kventiax SR i sadržaj pakovanja

Kventiax SR, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: bele do skoro bele blago bikonveksne film tablete, oblika kapsule sa kosim ivicama, sa utisnutim brojem „50“ sa jedne strane.

Kventiax SR, 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: ružičasto-narandžaste okrugle, bikonveksne film tablete, sa kosim ivicama.

Kventiax SR, 200 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: žuto-braon, ovalne, bikonveksne film tablete.

Kventiax SR, 300 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: bledo braonkasto-žute, bikonveksne, film tablete, oblika kapsule.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole :

KRKA-FARMA D.O.O., BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

1. KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

2. TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. navesti samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Kventiax SR, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 515-01-03697-21-001 od 07.04.2023.

Kventiax SR, 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 515-01-03698-21-001 od 07.04.2023.

Kventiax SR, 200 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 515-01-03699-21-001 od 07.04.2023.

Kventiax SR, 300 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 515-01-03700-21-001 od 07.04.2023.