

UPUTSTVO ZA LEK



Pentiax[®], 25 mg, film tablete



Pentiax[®], 100 mg, film tablete



Pentiax[®], 200 mg, film tablete

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 ili medicinskoj sestri .
- 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 ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Pentiax i čemu je namenjen

Lek Pentiax sadrži aktivnu supstancu koja se zove kvetiapin. Kvetiapin pripada grupi lekova koji se zovu antipsihotici. Lek Pentiax se koristi za lečenje nekoliko bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija: manifestuje se poremećajem raspoloženja praćenog stanjem duboke potištenosti uz osećaj tuge, depresije, osećaja krivice, nedostatka energije, gubitka apetita ili poremećaja sna.
- Manija: stanje u kojem se možete osećati uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, poletno (entuzijastično) hiperaktivno ili imate smanjenu sposobnost rasuđivanja, uključujući agresivno ili destruktivno ponašanje.
- Shizofrenija: halucinacije (privedanje stvari i glasova koji ne postoje), verovanje u stvari koje nisu istinite, osećaj neuobičajene sumnjičavosti, nervoze, zbunjenosti, osećaj krivice, napetosti i depresije.

Vaš lekar može da nastavi da Vam propisuje lek Pentiax čak i ako se osećate bolje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pentiax

Lek Pentiax ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na kvetiapin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- uzimate neki od sledećih lekova:

-uzimate neke lekove za lečenje HIV infekcije;

-uzimate neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (azoli);

-uzimate lekove za lečenje infekcija (eritromicin ili klaritromicin);

-uzimate lekove za lečenje depresije (nefazodon).

Ne uzimajte lek Pentiax ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete sa uzimanjem leka Pentiax.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pentiax.

Pre nego što počnete sa uzimanjem leka Pentiax obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- Vi ili neko u Vašoj porodici ima ili je imao problema sa srcem (poremećaj srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili zapaljenje miokarda (srčanog mišića) srca ili ukoliko uzimate lekove koji mogu uticati na srčani ritam);
- imate nizak krvni pritisak;
- ste imali moždani udar, posebno ukoliko ste starija osoba;
- imate problema sa jetrom;
- ste bilo kada imali epileptične napade;
- imate šećernu bolest (dijabetes mellitus) ili imate faktore rizika za pojavu šećerne bolesti. U tom slučaju Vaš lekar će verovatno proveravati koncentraciju šećera u krvi dok ste na terapiji lekom Pentiax;
- znate da ste bilo kada imali smanjen broj belih krvnih ćelija (što je moglo biti povezano ili ne sa uzimanjem nekog drugog leka);
- ste starija osoba sa demencijom (gubitak moždane funkcije koji se manifestuje gubitkom pamćenja). U tom slučaju ne smete uzimati ovaj lek, jer lek Pentiax pripada grupi lekova koja može da dovede do povećanog rizika od nastanka moždanog udara, a u nekim slučajevima i do povećanog rizika od smrti kod starijih osoba sa demencijom;
- ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam;
- ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali poremećaj zgrušavanja krvi, ili uzimali lekove koji utiču na zgrušavanje krvi jer su lekovi kao što je ovaj povezani sa formiranjem krvnihugrušaka;
- imate ili ste nekada imali stanje koje karakteriše pojava kratkotrajnog prestanka disanja tokom noćnog spavanja (apneja u snu) i uzimate lekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga (depresori);
- imate ili ste 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 izazvana lekovima (nazivaju se antiholinergici) koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija kako bi se određena medicinska stanja lečila;

- ste u prošlosti imali zloupotrebu alkohola ili lekova.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se pojave sledeći simptomi pri uzimanju leka Pentiax:

- ukoliko istovremeno dobijete visoku telesnu temperaturu (groznicu), ozbiljne grčeve u mišićima, znojite se ili imate poremećaj svesti. Ovaj poremećaj poznat je kao „neuroleptički maligni sindrom“. U ovom slučaju Vam je potrebna hitna intervencija lekara,
- nekontrolisani pokreti, naročito lica i jezika (tardivna diskinezija),
- vrtoglavica ili osećaj teške pospanosti. Ovo može povećati rizik od slučajnog povređivanja (padova) kod pacijenata starijeg životnog doba,
- konvulzije (epileptični napadi),
- dugotrajna i bolna erekcija (priapizam),
- imate brz i nepravilan rad srca čak i u stanju mirovanja, palpitacije, problem sa disanjem, bol u grudima ili neobjašnjiv zamor. Vaš lekar će morati da proveri stanje rada Vašeg srca i ako je potrebno odmah će Vas uputiti kardiologu.

Gore navedena stanja mogu biti prouzrokovana uzimanjem ove vrste lekova.

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako imate:

- Povišenu telesnu temperaturu, simptome slične gripu, bol u grlu ili bilo koju drugu infekciju, jer ovo može biti rezultat veoma malog broja belih krvnih ćelija i može zahtevati prekid terapije lekom Pentiax i/ili primanje terapije.
- Otežano pražnjenje creva (konstipacija) sa stalnim bolovima u trbuhu ili zatvor koji nije reagovao na terapiju, pošto ovo može dovesti do ozbiljnije blokade u crevima.

- **Pojava misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije**

Ukoliko ste depresivni, povremeno Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ove misli se mogu češće javiti na početku primene leka, jer je ovim lekovima neophodno vreme (otprilike 2 nedelje, a ponekad i duže) da bi ispoljili svoje dejstvo. Ove misli se mogu češće javiti i ukoliko naglo prestanete da uzimate Vaš lek. Ukoliko ste mlađa odrasla osoba, kod Vas postoji veća verovatnoća da se jave ovakve misli. Kliničke studije su pokazale povećan rizik od samoubilačkih misli i / ili samoubilačkog ponašanja kod mladih odraslih osoba sa depresijom (mladih od 25 godina).

Ukoliko Vam se pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Korisno bi bilo da kažete članovima Vaše porodice ili bliskim prijateljima da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovo Uputstvo. Takođe, možete ih zamoliti da Vas upozore i kažu svoje mišljenje ukoliko primetite pogoršanje Vaše depresije ili ukoliko se zabrinu zbog promena u Vašem ponašanju.

Ozbiljne neželjene reakcije na koži

Ozbiljne neželjene reakcije na koži koje mogu biti životno ugrožavajuće ili sa smrtnim ishodom, prijavljivane su veoma retko pri terapiji ovim lekom. Najčešće su se manifestovale kao:

- *Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS)*, široko rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija.
- Toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji izaziva ekstenzivno ljuštenje kože
- Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms* - DRESS) sa pratećim simptomima sličnih gripu sa osipom, povišenom telesnom temperaturom, otečenim limfnim žlezdama i promenama u laboratorijskim rezultatima funkcionalnih testova (uključujući povećanje belih krvnih ćelija (eozinofiliju) i enzima jetre)
- Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), mali plikovi ispunjeni gnojem
- Multiformni eritem (engl. *erytoma multiforme* - EM), kožni osip sa crvenim nepravilnim mrljama koje svrbe

Prestnite sa uzimanjem leka Pentiax ako Vam se jave ovi simptomi i odmah se javite lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

Povećanje telesne mase

Prilikom primene leka može doći do povećanja telesne mase. Vi i Vaš lekar treba redovno da proveravate Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti

Lek Pentiax nije namenjen za decu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Pentiax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Pentiax ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- pojedine lekove za lečenje infekcije izazvane HIV virusom;
- lekove iz grupe azola (lekove za lečenje gljivičnih infekcija);
- za lečenje infekcija (eritromicin ili klaritromicin);
- za lečenje depresije (nefazodon).

Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenitoin ili karbamazepin (lekovi za lečenje epilepsije);
- lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija);
- barbiturate (lekove za lečenje nesаницe);
- tioridazin ili litijum (lekove za lečenje psihijatrijskih oboljenja);
- lekove koji mogu imati uticaj na srčani ritam, npr. koji mogu da dovu do poremećaja ravnoteže 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 izazivati otežano pražnjenje creva;
- lekove koji se nazivaju antiholinergici koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija sa ciljem lečenja određenih zdravstvenih stanja.

Pre nego što prestanete da uzimate bilo koji od Vaših lekova, obavezno prvo obavestite Vašeg lekara.

Uzimanje leka Pentiax sa hranom, pićima i alkoholom

- Lek Pentiax se može uzimati sa ili bez hrane;
- Neophodna je opreznost sa konzumiranjem alkoholnih pića, jer alkohol u kombinaciji sa lekom Pentiax može izazvati pospanost;
- Ne uzimajte sok od grejpfruta dok uzimate lek Pentiax, jer može imati uticaj na dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Pentiax ne treba uzimati tokom trudnoće, osim ako niste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom. Ovaj lek ne bi trebalo da uzimate ukoliko dojite bebu.

Sledeći simptomi se mogu primetiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Pentiax u poslednja tri meseca trudnoće: drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, 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 ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rad na mašinama.

Lek Pentiax sadrži laktozu

Lek Pentiax film tablete sadrže mlečni šećer (laktozu). U slučaju intolerancije na pojednine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Pentiax sadrži natrijum

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

Uticaj na rezultate testova za prisustvo lekova u urinu

Ukoliko radite analize urina, pri korišćenju nekih testova, uzimanje leka Pentiax može dati pozitivan rezultat na metadon ili određene lekove za depresiju koji se zovu triciklični antidepressivi čak i ako ne uzimate ove lekove. U ovom slučaju se mogu uraditi specifičniji testovi.

3. Kako se primenjuje lek Pentiax

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odlučiti kolika početna doza Vam je potrebna, a zatim je može postepeno povećavati. Doza održavanja (dnevna doza) će zavisiti od tipa Vaše bolesti i Vaših potreba i to će obično biti između 150 mg i 800 mg.

- Lek Pentiax film tablete se uzimaju jednom dnevno, uveče pred spavanje ili dva puta dnevno u zavisnosti od Vaše bolesti.
- Lek Pentiax film tablete treba progutati cele sa čašom vode. Nemojte ih drobiti ni žvakati.
- Lek Pentiax film tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.
- Nemojte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Pentiax, jer može imati uticaj na dejstvo leka.
- Ukoliko se bolje osećate ne prekidajte terapiju lekom Pentiax, čak i ako se osećate bolje, ukoliko se prethodno niste posavetovali sa Vašim lekarom.

Pacijenti sa poremećajem funkcije jetre

Ukoliko imate problema sa jetrom, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu leka.

Starije osobe

Ukoliko ste starijeg životnog doba, Vaš lekar Vam može propisati drugačiju manju dozu leka.

Deca i adolescenti

Leka Pentiax se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Pentiax nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Pentiax nego što Vam je propisao Vaš lekar možete da osetite pospanost, vrtoglavicu ili ošamućenost ili možete osetiti nepravilne otkucaje srca. Odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite preostale tablete ili Uputstvo za lek sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pentiax

Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka u uobičajeno vreme, uzmite je čim se setite. Ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze leka, ne uzimajte propuštenu, već sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Nikada nemojte uzimati duplu dozu leka, kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pentiax

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pentiax možda nećete moći da spavate (nesanica), možda ćete osećati mučninu ili glavobolju, imati proliv, povraćati, osetiti vrtoglavicu, ili biti razdražljivi. Možda će Vam lekar predložiti da dozu leka postepeno smanjujete pre nego što potpuno prekinete lečenje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se 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 uzrokovati pad usled nestabilnosti), glavobolja, suva usta.
- Osećaj pospanosti (može prestati vremenom, kako budete nastavili sa uzimanjem leka Pentiax) (može uzrokovati pad usled nestabilnosti).
- Simptomi obustave (simptomi koji nastaju usled prekida primene leka Pentiax, uključujući nemogućnost spavanja (nesanica), mučninu, glavobolju, proliv, povraćanje, vrtoglavicu i razdražljivost. Savetuje se period postepenog prekida terapije u toku najmanje 1 do 2 nedelje.
- Povećanje telesne mase.
- Abnormalni mišićni pokreti: ovo uključuje otežano započinjanje pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bolova.
- Promena nivoa masnoća u krvi (trigliceridi i ukupni holesterol).

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

- Ubrzani rad srca (tahikardija).
- Osećaj kao da Vam srce kuca veoma jako i brzo ili preskače otkucaje.
- Poremećaj varenja ili otežano pražnjenje creva.
- Izraženi osećaj slabosti.
- Oticanje ruku i/ili nogu.
- Povećane vrednosti šećera u krvi.
- Nagli pad krvnog pritiska (posturalna hipotenzija), naročito prilikom ustajanja (može dovesti do poremećaja ravnoteže i pada).
- Zamućenje vida.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Povećan osećaj gladi.
- Razdražljivost.
- Poremećaj govora i otežano sporazumevanje.
- Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije.
- Nedostatak vazduha.
- Povraćanje (prevashodno kod starijih).
- Povišena telesna temperatura.
- Promene vrednosti tiroidnih hormona u krvi.
- Smanjen broj određenih tipova krvnih ćelija.
- Povećane vrednosti enzima jetre u krvi.
- Povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi. Ovo u retkim slučajevima može dovesti do:
 - povećanja dojki kod muškaraca i žena i neočekivanog lučenja mleka;
 - kod žena izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije.

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

- Epileptični napadi ili konvulzije.
- Alergijske reakcije koje mogu da uključuju osip, oticanje kože i otok oko usana.
- Neprijatan osećaj u nogama (Sindrom nemirnih nogu).
- Otežano gutanje.
- Nekontrolisani pokreti, najčešće lica i jezika.
- Poremećaj seksualne funkcije.

- Šećerna bolest.
- Promena električne aktivnosti srca vidljiva na EKG-u (produženje QT intervala).
- Usporen rad srca koji se može javiti pri započinjanju lečenja i može biti povezan sa niskim krvnim pritiskom i nesvesnicom.
- Otežano mokrenje.
- Nesvestica (može dovesti do padova).
- Zapušen nos.
- Smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija).
- Smanjenje koncentracije natrijuma u krvi.
- Pogoršanje postojećeg dijabetesa.

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

- Kombinacija stanja povišene telesne temperature (groznica), znojenje, ukočenost mišića, osećaj velike pospanosti ili nesvestice (poremećaj koji je poznat kao „neuroleptički maligni sindrom“).
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).
- Zapaljenje jetre (hepatitis).
- Dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam).
- Uvećanje dojki i neočekivana pojava mleka (galaktoreja).
- Poremećaj menstrualnog ciklusa.
- Pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u venama nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu) koji mogu putem krvi doći do pluća gde izazivaju bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko uočite neki od ovih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Hodanje, pričinanje, konzumiranje hrane ili druge aktivnosti za vreme spavanja.
- Smanjena telesna temperatura (hipotermija).
- Zapaljenje pankreasa.
- Stanje (koje se naziva „metabolički sindrom“) kada imate kombinaciju tri ili više od sledećih simptoma: povećanje masnih naslaga u predelu oko trbuha, smanjene vrednosti „dobrog holesterola“ (HDL-C), povećane vrednosti masnoća u krvi koje se nazivaju trigliceridi, visok krvni pritisak i povećane vrednosti šećera u krvi.
- Kombinacija povišene telesne temperature, simptoma sličnih gripu, bol u grlu, ili bilo koja druga infekcija sa veoma niskim vrednostima belih krvnih ćelija, 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):

- Težak osip, plikovi ili crvene fleke na koži.
- Teške alergijske reakcije (nazivaju se anafilaksa) koje mogu izazvati otežano disanje ili šok.
- Naglo oticanje kože, najčešće oko očiju, usana i grla (angioedem).
- Ozbiljno stanje praćeno pojavom plikova na koži, ustima, očima, genitalijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*). Pogledajte odeljak 2.
- Poremećaj sekrecije hormona koji kontroliše količinu mokraće.
- Oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznata učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Kožni osip sa nepravilnim crvenim tačkicama (*erytema multiforme*). 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, nagla alergijska reakcija sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura i plikovi na koži, ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) koja se sastoji od simptoma sličnih gripu sa osipom, povišenom telesanom temperaturom (groznicom), otečenim žlezdama i poremećenim laboratorijskim rezultatima krvnih testova (uključujući povećanje belih krvnih ćelija (eozinofilija) i enzima jetre). Videti odeljak 2.
- Simptomi obustave terapije (apstinencijalni simptomi) mogu da se jave kod novorođenčadi čije su

- majke uzimale kvetiapin u trudnoći.
- Moždani udar.
- Oboljenja srčanog mišića (kardiomiopatija)
- Zapaljenje srčanog mišića (miokarditis)
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), često sa kožnim osipom sa malim crvenim ili ljubičastim promenama iznad nivoa kože.

Grupa lekova kojoj pripada lek Pentiax može uzrokovati poremećaje srčanog ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u najtežim slučajevima sa smrtnim slučajevima.

Pojedina neželjena dejstva je moguće zapaziti samo prilikom laboratorijske analize krvi. U ova neželjena dejstva spadaju povišen nivo određenih masti (triglicerida i ukupnog holesterola), ili povećane vrednosti šećera u krvi, promene vrednosti tireoidnih hormona u krvi, povećanje vrednosti enzima jetre, smanjenje broja određenog tipa krvnih ćelija, smanjen broj crvenih krvnih ćelija, povećane vrednosti kreatinin fosfokinaze (supstance koje su zastupljene u mišićima), smanjena koncentracija natrijuma u krvi i povećana vrednost hormona prolaktina u krvi. Povećana vrednost hormona prolaktina u krvi u retkim slučajevima može dovesti do:

- uvećanja dojki i neočekivane produkcije mleka kod žena i muškaraca;
- kod žena izostanak ili neredovne menstruacije.

Vaš lekar može tražiti da uradite laboratorijske analize krvi s vremena na vreme tokom terapije lekom Pentiax.

Deca i adolescenti

Neželjena dejstva koja su navedena za odrasle mogu se pojaviti i kod dece i adolescenata.

Sljedeća navedena neželjena dejstva zabeležena češće kod dece i adolescenata ili nisu zabeležena kod odraslih:

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

- Povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi. Povećane vrednosti prolaktina u krvi mogu u retkim slučajevima dovesti do:
 - oticanja dojki kod dečaka i devojčica i neočekivanog lučenja mleka;
 - izostanka menstruacije ili neredovnih ciklusa kod devojčica.
- Pojačan apetit.
- Povraćanje.
- Nekontrolisani pokreti mišića. Ovo uključuje treškoće pri započinjanju mišićnih pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenosti mišića bez bolova.
- Porast krvnog pritiska.

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

- Osećaj slabosti, nesvestice (može dovesti do pada).
- Zapušen nos.
- Razdražljivost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Pentiax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek 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 Pentiax

Pentiax, 25 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 25 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K 30; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-skrobglikolat (tip C); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

Opadry II Pink 33G34413 (sastav: hipromeloza 6cP; titan-dioksid; laktoza, monohidrat; makrogol 3350; triacetin; gvožđe-oksidi, žuti; gvožđe-oksidi, crveni).

Pentiax, 100 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 100 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K 30; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-skrobglikolat (tip C); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

Opadry II Yellow 33G32578 (sastav: hipromeloza 6cP; titan-dioksid; laktoza, monohidrat; makrogol 3350; triacetin; gvožđe-oksidi, žuti).

Pentiax, 200 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 200 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K30; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-skrobglikolat (tip C); laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

Opadry II White 33G28523 (sastav: hipromeloza 6cP; titan-dioksid; laktoza, monohidrat; makrogol 3350; triacetin).

Kako izgleda lek Pentiax i sadržaj pakovanja

Film tableta

Pentiax, 25 mg, film tablete: ružičaste, okrugle, bikonveksne, film tablete.

Pentiax, 100 mg, film tablete: žute, okrugle, bikonveksne, film tablete.

Pentiax, 200 mg, film tablete: bele,okrugle, bikonveksne, film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/AL) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Upustvo za lek.

Nosilac dozvole

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA

Matije Gubca 14, Subotica

Proizvođač:

ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.,ul. Pelplinska 19, Starograd Gdanski, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Pentiax, film tableta, 60 x (25 mg): 515-01-05017-19-001 od 04.01.2022.

Pentiax, film tableta, 60 x (100 mg): 515-01-05018-19-001 od 04.01.2022.

Pentiax, film tableta, 60 x (200 mg): 515-01-05019-19-001 od 04.01.2022.