

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Quetiapine/Generics 25 mg, 100 mg, 200 mg και 300 mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κουετιαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Quetiapine/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Generics
3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Generics
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Quetiapine/Generics και ποια είναι η χρήση του

Το Quetiapine/Generics περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τους αντιψυχωσικούς παράγοντες. Το Quetiapine/Generics μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νοιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όταν μπορεί να νοιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, αναστάτωση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όταν μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, συγχυσμένος, ένοχος, σε ένταση ή θλιμμένος.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να συνταγογραφεί Quetiapine/Generics ακόμη και όταν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Generics

Μην πάρετε το Quetiapine/Generics:

- εάν έχετε αλλεργία στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
 - κάποια φάρμακα για την αντιμετώπιση του ιού HIV
 - φάρμακα αζόλης (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
 - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
 - νεφαζοδόνη (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).

Μην πάρετε το Quetiapine/Generics εάν τα παραπάνω ισχύουν για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Quetiapine/Generics.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Quetiapine/Generics εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς, ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να έχουν επίδραση στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας
- Έχετε χαμηλή πίεση αίματος
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- Είχατε μια επιληπτική κρίση (κρίση σπασμών)
- Πάσχετε από διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Εάν συμβαίνει αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενόσω παίρνετε το Quetiapine/Generics
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε εμφανίσει χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (που θα μπορούσε ή όχι να έχει προκληθεί από άλλα φάρμακα)
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Quetiapine/Generics δεν πρέπει να λαμβάνεται επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/Generics μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD)/παρκινσονισμό
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας έχουν συσχετισθεί με σχηματισμό θρόμβων στο αίμα
- Έχετε ή είχατε πάθηση όπου σταματάτε να αναπνέετε για μικρά διαστήματα κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού νυχτερινού σας ύπνου (επονομαζόμενη «άπνοια κατά τον ύπνο») και λαμβάνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική λειτουργία του εγκεφάλου («κατασταλτικά»)
- Έχετε ή είχατε μία πάθηση κατά την οποία δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη στα έντερα σας, ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Αυτές οι παθήσεις ορισμένες φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τη λειτουργία των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.
- Έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Quetiapine/Generics:

- Ένα συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή χαμηλότερου επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική περίθαλψη
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
- Ζάλη ή έντονη αίσθηση υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίων τραυματισμών (πτώσεων) σε ηλικιωμένους ασθενείς
- Κρίσεις (σπασμούς)
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση (πριαπισμός)

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να οφείλονται σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του φαρμάκου σας και/ή τη χορήγηση θεραπείας
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό πόνο ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, επειδή μπορεί να προκαλέσει πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί κάποιες φορές να κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο κίνδυνο στις σκέψεις αυτοκτονίας και/ή στις αυτοκτονικές συμπεριφορές σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα.**

Μπορεί να βρείτε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Πρόσληψη βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Quetiapine/Generics δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Generics

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μη λάβετε το Quetiapine/Generics αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV
- Παράγοντες της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για την υψηλή πίεση του αίματος
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
- Θεριοριδαζίνη ή λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα)
- Φάρμακα που επιδρούν στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε πρώτα με το γιατρό σας πριν να σταματήσετε τη λήψη οποιονδήποτε από τα φάρμακά σας.

Το Quetiapine/Generics με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Να είστε προσεκτικοί σε ό,τι αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση της κουετιαπίνης και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Μην πίνετε χυμό γκρέιφρουτ όταν λαμβάνετε Quetiapine/Generics. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,

ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Quetiapine/Generics κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Quetiapine/Generics δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα από μητέρες που είχαν λάβει κουετιαπίνη το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα στην αναπνοή και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να διαπιστώσετε με ποιον τρόπο σας επηρεάζουν τα δισκία.

Το Quetiapine/Generics περιέχει λακτόζη

Το Quetiapine/Generics περιέχει **λακτόζη**, η οποία είναι μία μορφή σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Quetiapine/Generics μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, έστω και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να γίνει μια πιο ειδική εξέταση.

3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Generics

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από τη νόσο σας και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και των 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μια φορά την ημέρα, την ώρα της βραδινής κατάκλισης ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την πάθησή σας.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με νερό. Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας συνοδεία ή όχι τροφής. Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε το Quetiapine/Generics. Μπορεί να επηρεάσει τη δράση του φαρμάκου.
- Δεν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Ηπατικά προβλήματα:

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

Ηλικιωμένοι:

Εάν είστε ηλικιωμένος μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Quetiapine/Generics δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Generics από την κανονική

Εάν λάβετε περισσότερο Quetiapine/Generics από αυτό που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διασταλμένες κόρες ή θολή όραση. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν περισσέψει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Quetiapine/Generics

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, περιμένετε μέχρι τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Generics

Αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το Quetiapine/Generics, μπορεί να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να αισθανθείτε ναυτία ή μπορεί να σας εμφανισθεί πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.

Συχνές (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σκέψεις αυτοκαταστροφής και αυτοκτονίας ή επιδείνωση της κατάθλιψής σας.

Όχι συχνές (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σακχαρώδης διαβήτης: πάθηση στην οποία το σώμα είτε δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή οι ιστοί του σώματος δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν την ινσουλίνη που υπάρχει. Αυτό οδηγεί σε υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική δίψα, αυξημένη όρεξη με απώλεια βάρους, αίσθημα κόπωσης, καταστολής, αδυναμίας, κατάθλιψη, ευερεθιστότητας και γενικής αδιαθεσίας και αποβολή μεγάλης ποσότητας ούρων
- Κρίσεις ή σπασμοί
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις στο δέρμα (πομφούς), πρήξιμο του δέρματος και πρήξιμο γύρω από το στόμα
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας σας
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος) και μπορεί να προκαλέσει πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό και λιποθυμία, προκαλώντας σοβαρά προβλήματα από την καρδιά.
- Δυσκολία στην ούρηση
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη

Σπάνιες (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ένας συνδυασμός πυρετού, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, αισθήματος έντονης κατάπτωσης ή λιποθυμίας, μεγάλης αύξησης στην πίεση του αίματος ή στον καρδιακό ρυθμό (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»)
- Φλεγμονή του παγκρέατος η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη.
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Επώδυνη και μεγάλης διάρκειας στύση (πριαπισμός)
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία
- Απόφραξη του εντέρου, η οποία προκαλεί σοβαρή δυσκοιλιότητα και μετεωρισμό που συνοδεύονται από πρήξιμο ή πόνο στο στομάχι

Πολύ σπάνιες (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία) που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη και κατάρρευση
- Σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να εξελιχθεί γρήγορα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα του δέρματος με φυσαλίδες και απολέπιση, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (κατάσταση γνωστή ως σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Ταχύ οίδημα του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό
- Ακατάλληλη έκκριση της ADH, μιας ορμόνης η οποία προκαλεί στο σώμα κατακράτηση ύδατος και αραίωση του αίματος, το οποίο μειώνει τα αποθέματα του νατρίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερα επίπεδα νατρίου από το φυσιολογικό στο αίμα, με αποτέλεσμα να αισθάνεστε αδυναμία και σύγχυση σε συνδυασμό με μυϊκό πόνο
- Αποδόμηση των μυϊκών ινών η οποία προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών (ραβδομύωση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Εκτεταμένη ερυθρότητα του δέρματος με φυσαλίδες και απολέπιση σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Αντιδράσεις φαρμάκων με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διόγκωση των λεμφαδένων και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου).
Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την κουετιαπίνη αν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορούν να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), πονοκέφαλος, ξηρότητα στόματος
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο, ενόσω συνεχίζετε να παίρνετε την κουετιαπίνη) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Τα συμπτώματα απόσυρσης (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε την κουετιαπίνη) περιλαμβάνουν αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση σε διάστημα τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων
- Αύξηση βάρους

- Αλλαγές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

Συχνές (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ταχυκαρδία
- Αίσθηση ότι η καρδιά σας κτυπά δυνατά, γρήγορα ή ακανόνιστα
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Οίδημα στα άνω ή κάτω άκρα
- Υπόταση κατά την έγερση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Θολή όραση
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας
- Αίσθημα ευερεθιστότητας
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου
- Λαχάνιασμα
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους)
- Πυρετός
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας
- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που προσδιορίζονται στο αίμα
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν τα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
 - Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Όχι συχνές (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Δυσάρεστο αίσθημα στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών)
- Δυσκολία στην κατάποση
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακός ρυθμός που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Ρινική συμφόρηση
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα

Σπάνιες (μπορούν να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
- Διαταραχή εμμηνορρυσίας
- Να περπατάτε, να μιλάτε, να τρώτε ή να κάνετε άλλα πράγματα ενόσω κοιμάστε
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Μια πάθηση (αποκαλούμενη "μεταβολικό σύνδρομο") όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους στην περιοχή της κοιλίας, μείωση της "καλής χοληστερόλης" (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λιπιδίων στο αίμα σας που ονομάζονται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν λάβει κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει η κουετιαπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και σε βαριές περιπτώσεις, θανατηφόρες.

Ορισμένες παρενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αύξηση της φωσφοκινάσης της κρεατίνης στο αίμα (μιας ουσίας των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις ανά διαστήματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:

Ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που σημειώνονται στους ενήλικες, μπορεί επίσης να σημειωθούν σε παιδιά και εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

Πολύ συχνές (μπορούν να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση της ποσότητας στο αίμα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος
 - Σε κορίτσια να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο
- Αύξηση της όρεξης
- Έμετος
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Ρινική συμφόρηση
- Αίσθημα εκνευρισμού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Generics

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το

φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Quetiapine/Generics

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη φουμαρική.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg περιέχει 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg κουετιαπίνης (ως κουετιαπίνη φουμαρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη 30, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπος Α), ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό.

Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει:

Δισκία 25mg: υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Δισκία 100mg: υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και τάλκη

Δισκία 200mg & 300mg: υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυσορβικό 80

Εμφάνιση του Quetiapine/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Quetiapine/Generics είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Δισκίο των 25 mg:

Το δισκίο είναι στρογγυλού σχήματος, ροδακινί χρώματος, αμφίκυρτο και φέρει χαραγμένο το διακριτικό «Q» στη μία όψη του.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 6 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

Δισκίο των 100mg:

Το δισκίο των 100 mg είναι στρογγυλού σχήματος, κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτο και φέρει χαραγμένα τα διακριτικά «Q» προς «100» στη μία όψη του.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 6 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

Δισκίο 200mg:

Το δισκίο των 200 mg είναι στρογγυλού σχήματος, λευκού χρώματος και φέρει χαραγμένα τα διακριτικά «Q» προς «200» στη μία όψη του.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 6 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

Δισκίο 300mg:

Το δισκίο των 300 mg είναι σχήματος κανακίου, λευκού χρώματος και φέρει χαραγμένα τα διακριτικά «Q» με χαραγή «300» στη μία όψη του. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 6 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ,
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ: 210-9936410

Παρασκευαστής McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: <Quetiapine Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten>

Κύπρος: <Quetiapine/Generics 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets>

Τσεχία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, potahované tablety>

Δανία: <Quetiapin Mylan >

Φινλανδία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg kalvopäällysteinen tabletti>

Γερμανία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten>

Ελλάδα: <Quetiapine/Generics επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg>

Ισλανδία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur >

Ισπανία: <Quetiapina MYLAN 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG>

Ιρλανδία: <Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets>

Ολλανδία: <Quetiapine Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten>

Πολωνία: <Etiagen 25 mg, 100 mg, 200 mg>

Πορτογαλία: <Quetiapina Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimido revestidos por película >

Σλοβακία: <Quetiapin Mylan 100 mg, 200 mg, 300 mg filmom obalené tablety>

Ηνωμένο Βασίλειο: <Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: MM/EEEE