

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Quetiapine/Teva XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης quetiapine

**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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 τον 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/Teva XR και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Teva XR
- 3 Πώς να πάρετε το Quetiapine/Teva XR
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Teva XR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Quetiapine/Teva XR και ποια είναι η χρήση του**

Το Quetiapine/Teva XR περιέχει μια ουσία που ονομάζεται quetiapine. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τους αντιψυχωσικούς παράγοντες. Το Quetiapine/Teva XR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία πολλών ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νοιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη 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 αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, νευρικός, μπερδεμένος, ένοχος, αγχωμένος ή μελαγχολικός.

Όταν λαμβάνεται Quetiapine/Teva XR για τα μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια στη μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα λαμβάνεται επιπλέον κάποιο άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της ασθένειας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να σας χορηγεί Quetiapine/Teva XR ακόμα και αν νιώθετε καλύτερα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Teva XR**

**Μην πάρετε το Quetiapine/Teva XR:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη quetiapine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
  - ορισμένα φάρμακα για το HIV

- αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών
- ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Να μην λάβετε το Quetiapine/Teva XR αν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Teva XR.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Teva XR εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή αν παίρνετε κάποια φάρμακα που μπορεί να έχουν επίδραση στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε μια επιληπτική κρίση (κρίση επιληψίας).
- Έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Quetiapine/Teva XR.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Quetiapine/Teva XR δεν πρέπει να λαμβάνεται επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/Teva XR μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με δημιουργία θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε μία πάθηση κατά την οποία παύετε να αναπνέετε για μικρά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού, νυχτερινού σας ύπνου (η πάθηση αποκαλείται «άπνοια ύπνου») και λαμβάνετε φάρμακα τα οποία καθυστερούν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου σας («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μία πάθηση κατά την οποία δεν εκκενώνεται εντελώς η κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε υπερπλασία προστάτη, απόφραξη στα έντερα σας ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού σας. Οι παθήσεις αυτές ενίοτε προκαλούνται από φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων ιατρικών παθήσεων (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια νευρικά κύτταρα.

### Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε το Quetiapine/Teva XR:

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του 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 (πτώσεις) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς.
- Μακράς διάρκειας 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 μόλυνση, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Quetiapine/Teva XR 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 κάποια φορά 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 γύρω στις 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 μία αύξηση 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 τον ιατρό 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 quetiapine. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

### **Παιδιά και Έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Teva XR**

Ενημερώστε τον γιατρό εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μην λάβετε το Quetiapine/Teva XR αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV.
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υπέρτασης.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν επίδραση στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (χαμηλότερα επίπεδα καλίου και μαγνησίου) όπως τα διουρητικά ή συγκεκριμένα αντιβιοτικά (φάρμακα που θεραπεύουν φλεγμονές).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν τα νευρικά κύτταρα προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.

Πριν διακόψετε τη λήψη των φαρμάκων σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

### **Το Quetiapine/Teva XR με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη**

- Το Quetiapine/Teva XR μπορεί να επηρεασθεί από την τροφή και, επομένως, πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία σας τουλάχιστον μία ώρα πριν τα γεύματα ή πριν τη νυχτερινή κατάκλιση.

- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Quetiapine/Teva XR και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Quetiapine/Teva XR. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Quetiapine/Teva XR κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Quetiapine/Teva XR δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης σε νεογέννητα βρέφη οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει quetiapine το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία σας.

### **Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα**

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Quetiapine/Teva XR, 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 μία πιο συγκεκριμένη εξέταση.

## **3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Teva XR**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα.
- Μην κόβετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με λίγο νερό.
- Να λαμβάνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν το γεύμα, ή πριν την βραδινή κατάκλιση, ο γιατρός σας θα σας πει πότε).
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Quetiapine/Teva XR. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

### **Ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε πρόβλημα με το συκώτι σας ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

### **Ηλικιωμένα άτομα**

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

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Quetiapine/Teva XR δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

#### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Teva XR από την κανονική**

Αν λάβετε περισσότερο Quetiapine/Teva XR από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τα δισκία Quetiapine/Teva XR.

#### **Αν ξεχάσετε να λάβετε μια δόση Quetiapine/Teva XR**

Αν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ορισμένη ώρα που πρέπει να πάρετε τη δόση σας. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε το δισκίο που έχετε παραλείψει.

#### **Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Quetiapine/Teva XR**

Αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το Quetiapine/Teva XR, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αυπνία), να αισθανθείτε ναυτία ή μπορεί να σας εμφανισθεί πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

**Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να λαμβάνεται το Quetiapine/Teva XR και επισκεφθείτε άμεσα τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο:**

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

- **Σκέψεις αυτοκτονίας** και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- **Ξαφνικός πυρετός**, ειδικά μαζί με **πονόλαιμο** και άλλα **συμπτωμάτων παρόμοια με αυτά της γρίπης**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικά χαμηλής συγκέντρωσης λευκοκυττάρων
- Σημεία **δερματικών αντιδράσεων** όπως εξανθήματα, κνίδωση, εξογκώματα, κοκκίνισμα, κνησμός ενδεχομένως με **οίδημα του προσώπου**, των βλεφάρων και των χειλιών. Αυτά επιπλέον μπορεί να οδηγήσουν σε δυσκολίες στην αναπνοή, ζάλη ή καταπληξία.
- **Κρίσεις ή σπασμοί**
- **Μη ελεγχόμενες κινήσεις**, κυρίως στο πρόσωπό σας ή τη γλώσσα (όψιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ότι η **καρδιά σας χτυπά δυνατά** ή ότι **λειτουργεί γρήγορα** με **ζάλη** ή **λιποθυμία**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σημαντικών προβλημάτων με τον ρυθμό της καρδιάς σας και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρα.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Σοβαρός **πόνος** και/ή **οίδημα** και κοκκίνισμα **σε ένα από τα πόδια σας**, ξαφνικός **πόνος στο στήθος** που μπορεί να φτάσει στο αριστερό σας χέρι ή ξαφνικό **λαχάνιασμα**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεβικών θρόμβων.
- **Σοβαρός πόνος στο ανώτερο τμήμα του στομάχου** ο οποίος συχνά αντανακλά στην πλάτη, ορισμένες φορές **με ναυτία και έμετο**. Αυτό μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος
- **Δυσκοιλιότητα** με **κοιλιακό πόνο που επιμένει** ή δυσκοιλιότητα που δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρότερη εντερική απόφραξη.
- **Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών** (ίκτερος), σκουρόχρωμα ούρα, ιδιαίτερα μαζί με ασυνήθιστη κόπωση και πυρετό (σημεία ηπατίτιδας)

- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση
- Συνδυασμός πυρετού, εφίδρωσης, άκαμπτων μυών, αίσθημα έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία πάθηση που ονομάζεται «κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο»)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

- **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με εξανθήματα ή φυσαλίδες**, με ακανόνιστα κόκκινα σημάδια ή κηλίδες και/ή εξοίδηση του δέρματος πιθανόν γύρω από το στόμα, τα μάτια ή τα γεννητικά όργανα και συχνά μαζί με **ξαφνικό πυρετό ή με συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης**. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ξαφνικά.
- Ανεξήγητος **μυϊκός πόνος**, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι πρώιμα συμπτώματα ενδεχόμενης σοβαρής μυϊκής αποδόμησης.

Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλό πυρετό, αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων (Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικά συμπτώματα, το οποίο είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο). **Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση του Quetiapine/Teva XR και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως**

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο όσο εξακολουθείτε να λαμβάνετε το Quetiapine/Teva XR) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Quetiapine/Teva XR) συμπεριλαμβάνονται αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε διάστημα τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του βάρους.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (μίας πρωτεΐνης στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει το οξυγόνο)
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης).

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

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθηση ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα στα άνω και κάτω άκρα.
- Υπόταση κατά την έγερση από καθιστή θέση. 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.
- Δυσκολία στην αναπνοή.

- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους).
- Πυρετός.
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας.
- Μεταβολές στον αριθμό 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:
  - ο Διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος.
  - ο Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια).
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης.
- Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ 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 του λίπους στο αίμα σας που αποκαλείται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

- Ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Quetiapine/Teva XR κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.

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 θυρεοειδή στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα (μίας ουσίας των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος.
- Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος περιοδικά.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν και στα παιδιά και τους εφήβους.

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

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 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 γάλατος
  - 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (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 ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Teva XR**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Teva XR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και την κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το Quetiapine/Teva XR.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Quetiapine/Teva XR

- Η δραστική ουσία είναι η quetiapine. Τα δισκία Quetiapine/Teva XR περιέχουν 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg quetiapine (ως quetiapine fumarate).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική,νάτριο κιτρικό άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό.  
Επικάλυψη δισκίου: τιτανίου διοξείδιο (E171), υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 400, πολυσορβικό 80. Τα δισκία των 50 mg, 200 mg και 300 mg περιέχουν σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172). Τα δισκία των 50 και 300 mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

### Εμφάνιση του Quetiapine/Teva XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Quetiapine/Teva XR 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Καφέ, αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Q50” στη μία πλευρά
- Quetiapine/Teva XR 150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Λευκά, αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Q150” στη μία πλευρά
- Quetiapine/Teva XR 200 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Κίτρινα, αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Q200” στη μία πλευρά
- Quetiapine/Teva XR 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Ανοιχτά κίτρινα, αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Q300” στη μία πλευρά
- Quetiapine/Teva XR 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Λευκά, αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Q400” στη μία πλευρά

Συσκευασίες των 10, 20, 30, 50, 50x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) (νοσοκομειακή συσκευασία), 56 (ημερολογιακή συσκευασία), 60, 90 και 100 δισκίων έχουν εγκριθεί για όλες τις περιεκτικότητες. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Ολλανδία  
Τηλέφωνο: (31) 346 290 200  
Fax: (31) 346 290 299

### Παρασκευαστής

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ουγγαρία

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,

BN22 9AG  
Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Ολλανδία

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Τσεχική Δημοκρατία

Teva Operations Sp. z.o.o.  
Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Πολωνία

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Ισπανία

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Γερμανία

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków, ul.  
Mariana Adamkiewicza 6A  
05-152, Czostków,  
Πολωνία

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

Αυστρία	Quetiapin ratiopharm
Βέλγιο	Quetiapine Retard Teva 50/150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Γαλλία	Quetiapine Teva LP 50 mg, 300 mg, 400 mg comprimé à libération prolongée
Γερμανία	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Δανία	Quetiapine Teva
Ελλάδα	QUETIAPINE/TEVA XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Εσθονία	Quetiapine Teva
Ηνωμένο Βασίλειο	SONDATE XL
Ιρλανδία	Tevaquel XL
Ισλανδία	Quetiapin ratiopharm 50 mg/200mg/300 mg/400mg forðatöflur
Ισπανία	Quetiapina Teva EFG
Ιταλία	Quetiapina Teva Italia
Κροατία	Loquen XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem
Λουξεμβούργο	Quetiapin-ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Ολλανδία	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva
Ουγγαρία	Quetiapin XR Teva
Πολωνία	Kwetax XR
Πορτογαλία	Quetiapina Teva
Ρουμανία	Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Σλοβενία	Loquen SR 50 mg/150 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Σουηδία	Quetiapine Teva 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletter
Τσεχική	Quetiapine Teva 200 mg Retard
Δημοκρατία	Quetiapine Teva 300 mg Retard
	Quetiapine Teva 400 mg Retard
Φινλανδία	Quetiapin ratiopharm

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**