

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tiaquel 25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 300 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

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

1. Τι είναι το Tiaquel και ποια είναι η χρήση του

Το Tiaquel περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωτικά. Το Tiaquel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία αρκετών ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όπου μπορεί να αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νοιώθετε ενοχή, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νοιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, αναστάτωση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου μπορεί να βλέπετε, 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.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να συνταγογραφεί Tiaquel ακόμη και όταν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tiaquel

Μην πάρετε το Tiaquel:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - ορισμένα φάρμακα για HIV,
 - φάρμακα της ομάδας των αζολών (για τις μυκητιασικές λοιμώξεις),
 - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για τις λοιμώξεις)
 - νεφαζοδόνη (για την κατάθλιψη).

Μην λαμβάνετε Tiaquel, εάν τα παραπάνω ισχύουν σε εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Tiaquel.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tiaquel, εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε ποτέ καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να έχουν επίδραση στον τρόπο που χτυπά 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 Tiaquel.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε ηλικιωμένος με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Αν είστε, το Tiaquel δεν πρέπει να λαμβάνεται, γιατί η ομάδα φαρμάκων στην οποία ανήκει η κουετιαπίνη, 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.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Tiaquel:

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκή δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή έντονο αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Κρίσεις (κρίσεις επιληψίας)
- 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 Tiaquel 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 Αυτοκτονικές 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 σκέφτεστε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για 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 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.

Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν εξαιτίας αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Tiaquel. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tiaquel δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tiaquel

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

Να μην λάβετε το Tiaquel αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο 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 (άλλο αντιψυχωτικό φάρμακο).
- Φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα

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

Το Tiaquel με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Το Tiaquel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Tiaquel και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό από γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε Tiaquel. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσατε έγκυος ή θηλάζετε, θεωρείτε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Tiaquel κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Tiaquel 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 μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Tiaquel κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή ακαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, δυσχέρεια στην αναπνοή και διαταραχή πρόσληψης τροφής. Εφόσον το μωρό σας εκδηλώσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας..

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακό σας μπορεί να σας κάνουν να νοιώθετε υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία μηχανήματα, μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

Το Tiaquel περιέχει λακτόζη

Το Tiaquel περιέχει μια μορφή σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Εάν υποβάλεστε σε ουρολογικούς ελέγχους για άλλα φάρμακα, η λήψη Tiaquel μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs) όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα κι αν δεν λαμβάνετε μεθαδόνη ή TCAs. Αν συμβεί αυτό, θα πρέπει να γίνει ένας πιο ειδικός έλεγχος.

3. Πώς να πάρετε το Tiaquel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από τη νόσο και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα κυμαίνεται μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα, πριν την βραδινή κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την νόσο σας.
- Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο σας με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λαμβάνετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε Tiaquel. 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.

Προβλήματα με το ήπαρ

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

Ηλικιωμένοι

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Tiaquel δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tiaquel από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερο Tiaquel απ' ό,τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τα δισκία Tiaquel.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tiaquel

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε τα δισκία σας μόλις το θυμηθείτε. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ώρα που πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε παραλείψει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tiaquel

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

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το 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 παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συνήθεις 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 Tiaquel) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Tiaquel) συμπεριλαμβάνουν αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αδιαθεσία (ναυτία), πονοκέφαλος, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε διάστημα τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων
- Αύξηση βάρους
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

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

- Ταχυκαρδία
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει, γρήγορα ή χάνει κτύπους -
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθηση 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
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση κατάθλιψης
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Έμετος (κυρίως σε 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:
 - ο Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος
 - ο Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομπού), οίδημα του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα
- Δυσάρεστο αίσθημα στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών)
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Διαβήτης.
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος)
- 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 του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα

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

- Συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας σώματος (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται («κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Ωχρότητα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτηρος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια).
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, κυρίως των ποδιών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα του ποδιού) , οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, κατανάλωση φαγητού ή άλλες δραστηριότητες, ενώ κοιμάστε.
- Μείωση της θερμοκρασίας του σώματος σας (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- 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.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνση με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

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

- Βαρείας μορφής εξάνθημα, φυσαλλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα
- Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως στην περιοχή γύρω από τους οφθαλμούς, τα χείλη και τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Ακατάλληλη έκκριση ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος των μυών (ραβδομυόλυση)
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

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

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός και φουσκάλες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Tiaquel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tiaquel, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Η κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Tiaquel μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και, σε βαρείες περιπτώσεις, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, αλλαγές στην ποσότητα των ορμονών θυρεοειδούς στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης στο αίμα (ουσία στους μύες), μείωση στην ποσότητα του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Αύξηση της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσε σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει στα παρακάτω:

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

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε περιοδική εξέταση αίματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

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

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

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

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης στο αίμα, 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 έμμυνο ρύση ή σταθερή έμμυνο ρύση
- Αύξηση της όρεξης
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 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 που αναγράφεται 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 φυλάσσεται το Tiaquel

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

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tiaquel 25 mg:

Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 25 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Tiaquel 100 mg:

Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Tiaquel 200 mg:

Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Tiaquel 300 mg:

Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 300 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη (K= 25), γλυκολικό αμυλονάτριο τύπου A, διβενθενικός εστέρας της γλυκερίνης, άνυδρο κολλοειδές πυριτίου και στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη 4000 και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (για Tiaquel 25 mg) και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (για Tiaquel 100 mg).

Εμφάνιση των δισκίων Tiaquel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tiaquel 25 mg είναι στρογγυλά αμφίκυρτα και ροζ.

Διατίθενται σε συσκευασίες 6, 20, 30, 50, 60 ή 100 δισκίων με επικάλυψη λεπτού υμενίου

Εμφάνιση των δισκίων Tiaquel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tiaquel 100 mg είναι στρογγυλά αμφίκυρτα και κίτρινα, με χαραγή στη μία πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασίες 20, 30, 50, 60, 90 ή 100 δισκίων με επικάλυψη λεπτού υμενίου.

Εμφάνιση των δισκίων Tiaquel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tiaquel 200 mg είναι στρογγυλά αμφίκυρτα και λευκά, με χαραγή στη μία πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασίες 10, 20, 30, 50, 60, 90 ή 100 δισκίων με επικάλυψη λεπτού υμενίου.

Εμφάνιση των δισκίων Tiaquel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tiaquel 300 mg είναι επιμήκη αμφίκυρτα και λευκά, με χαραγή στη μία πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασίες 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ή 240 δισκίων με επικάλυψη λεπτού υμενίου.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσες δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Άλλες περιεκτικότητες:

TIAQUEL 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

TIAQUEL 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

TIAQUEL 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

TIAQUEL 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E., Κορίνθου 12, 154 51, Ν.Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ.: 210 6776550-1

E-mail: info@rafarm.gr

Παρασκευαστής

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Βαρκελώνη - Ισπανία

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

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Quetiapin Lesvi 25 mg Filmlabletten

Quetiapin Lesvi 100 mg Filmlabletten

Quetiapin Lesvi 200 mg Filmlabletten

Quetiapin Lesvi 300mg Filmlabletten

ΕΛΛΑΔΑ

Tiaquel 25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Tiaquel 300 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Quetiapina Labesfal 25 mg Comprimido revestido por película

Quetiapina Labesfal 100 mg Comprimido revestido por película

Quetiapina Labesfal 200 mg Comprimido revestido por película

Quetiapina Labesfal 300 mg Comprimido revestido por película

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά στις: 29/08/2018.