

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Quetiapine/TAD 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/TAD 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/TAD 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/TAD 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/TAD 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 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 τον 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/TAD και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/TAD
3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/TAD
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/TAD
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Quetiapine/TAD περιέχει μία ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Quetiapine/TAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία αρκετών ασθενειών όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όταν μπορεί να νιώθετε 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 που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, να νιώθετε σύγχυση, ενοχές, ένταση ή κατάθλιψη.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να σας συνταγογραφεί Quetiapine/TAD ακόμη και όταν αισθάνεστε καλύτερα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/TAD

#### Μην ΠΑΡΕΤΕ το Quetiapine/TAD

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κάποια φάρμακα για τη θεραπεία του HIV
- φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές μολύνσεις)
- ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- νεφαδοζόνη (για την κατάθλιψη).

Μην παίρνετε το Quetiapine/TAD εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/TAD.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/TAD εάν:

- Εσείς, ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας, αντιμετωπίζετε ή έχετε αντιμετωπίσει καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα καρδιακού ρυθμού, εξασθένηση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο, ειδικά αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Έχετε διαβήτη ή βρίσκεστε σε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Εάν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για όσο διάστημα παίρνετε Quetiapine/TAD.
- Γνωρίζετε ότι είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο μπορεί είτε να προκλήθηκε από λήψη άλλων φαρμάκων είτε όχι).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια της εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Quetiapine/TAD δεν πρέπει να λαμβάνεται διότι η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/TAD μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε μερικές περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson/παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος από την οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για βραχεία διαστήματα κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού νυχτερικού ύπνου σας (ονομάζεται «άπνοια ύπνου») και λαμβάνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία δεν μπορείτε να αδειάσετε εντελώς την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε μεγεθυμένο προστάτη, απόφραξη του εντέρου σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Οι καταστάσεις αυτές μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται "αντιχολινεργικά") που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων με σκοπό την αντιμετώπιση ορισμένων ιατρικών παθήσεων.
- Έχετε ιστορικό κατάχρησης οινοπνευματωδών ή ναρκωτικών ουσιών.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Quetiapine/TAD:

- Ένα συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή ενός μειωμένου επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας σας.
- Ζάλη ή αίσθημα έντονης υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιων τραυματισμών (πτώσεις) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Κρίσεις (σπασμοί).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).

Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να προκαλούνται από τέτοιου τύπου φάρμακο.

Ενημερώστε τον 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 μπορεί να απαιτεί τη διακοπή του Quetiapine/TAD 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.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωσης της κατάθλιψής σας**

Εάν υποφέρετε από κατάθλιψη μπορεί ορισμένες φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν στην αρχή της θεραπείας, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά καμιά φορά και περισσότερο. Οι σκέψεις αυτές μπορεί επίσης να αυξηθούν εάν σταματήσετε ξαφνικά να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Είναι πιο πιθανό να έχετε τέτοιες σκέψεις εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα. Είναι πιθανό να σας βοηθήσει να ενημερώσετε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι υποφέρετε από κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν από αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Αύξηση του σωματικού βάρους**

Έχει παρατηρηθεί αύξηση του σωματικού βάρους σε ασθενείς που λαμβάνουν Quetiapine/TAD. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Quetiapine/TAD**

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

Μην πάρετε το Quetiapine/TAD εάν παίρνετε ήδη κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κάποια φάρμακα για τη θεραπεία του HIV.
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για την κατάθλιψη).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολίες στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορεί να διαταράξουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά (δισκία νερού) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο δράσης των νευρικών κυττάρων με σκοπό την αντιμετώπιση ορισμένων ιατρικών καταστάσεων.

Πριν σταματήσετε να παίρνετε κάποιο από τα φάρμακά σας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

### **Το Quetiapine/TAD με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

- Το Quetiapine/TAD μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Να είστε προσεκτικοί στην ποσότητα οινοπνευματωδών που πίνετε. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί η συνδυασμένη δράση του Quetiapine/TAD και των οινοπνευματωδών μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε Quetiapine/TAD. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.

### **Κόπηση 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/TAD κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Το Quetiapine/TAD δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν θηλάζετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα τα οποία ενδέχεται να είναι αντιπροσωπευτικά απόσυρσης μπορεί να παρουσιαστούν σε νεογέννητα βρέφη των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Quetiapine/TAD κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης τους): τρέμουλο, 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 τον γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία σας είναι πιθανόν να σας προκαλούν υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία.

### **Το Quetiapine/TAD περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Το Quetiapine/TAD περιέχει λακτόζη που είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Επίδραση στην Ανάλυση Ούρων για Ναρκωτικές ουσίες**

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ανάλυση ούρων για ναρκωτικές ουσίες, η λήψη του Quetiapine/TAD μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για τη μεθαδόνη ή κάποια φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να διεξαχθεί μία πιο ειδική δοκιμασία ελέγχου.

## **3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/TAD**

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 τη δόση έναρξης. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από την ασθένειά σας και τις ανάγκες σας αλλά θα είναι συνήθως μεταξύ 150 mg και 800 mg.

- Θα παίρνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα, κατά την κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ασθένειά σας.
- Καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα μαζί με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας με ή χωρίς φαγητό.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε Quetiapine/TAD. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Ηπατικά προβλήματα**

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

### **Ηλικιωμένοι**

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

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Quetiapine/TAD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/TAD από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/TAD από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο. Κρατήστε τα δισκία Quetiapine/TAD μαζί σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Quetiapine/TAD**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε έως τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/TAD**

Εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Quetiapine/TAD, μπορεί να εμφανίσετε δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), ή αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ή μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε σταδιακά τη δόση προτού διακόψετε τη θεραπεία.

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 παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), πονοκέφαλος, ξηροστομία.
- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό μπορεί να εξαφανιστεί με το χρόνο, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε το Quetiapine/TAD) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματάτε τη λήψη του Quetiapine/TAD συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στον ύπνο (αϋπνία), του αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτία), πονοκέφαλου, διάρροιας, αδιαθεσίας (έμετος), ζάλης, και ευερεθιστότητας. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για μια περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρέλλουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης).

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, υπερβολικά γρήγορα ή χάνει χτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).

- Αίσθημα αδυναμίας.
- Πρήξιμο στα άνω και κάτω άκρα.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε όρθιοι. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή να λιποθυμήσετε (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Θαμπή όραση.
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή του λόγου και της ομιλίας.
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν εξογκώματα (πομποί), πρήξιμο του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (ονομάζεται επίσης και σύνδρομο ανήσυχων ποδών).
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Μεταβολή στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που αποτυπώνεται στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT).
- 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.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- Συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, δύσκαμπτων μυών, αισθήματος έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- Φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή της εμμήνου ρύσης.
- Θρόμβοι στις φλέβες κυρίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, λήψη τροφής ή άλλες δραστηριότητες ενόσω κοιμάστε.

- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Μια πάθηση (αποκαλούμενη "μεταβολικό σύνδρομο") όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους στην περιοχή της κοιλιάς, μείωση της "καλής χοληστερόλης" (HDL-C), αύξηση ενός τύπου του λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμου ή οποιαδήποτε άλλης μόλυνσης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος (μία ουσία των μυών).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους):**

- Βαρείας μορφής εξάνθημα, φλύκταινες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα
- Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία), που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχύ πρήξιμο του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλια και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Ακατάλληλη έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύς (ραβδομυόλυση).

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

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός και φλύκταινες στο δέρμα και απολέπιση δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει το Quetiapine/TAD κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). 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 γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quetiapine/TAD εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/TAD μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό, τα οποία μπορεί να γίνουν σοβαρά και σε περιπτώσεις βαριάς μορφής μπορεί να αποβούν μοιραία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, μεταβολές στην ποσότητα των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας, 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 αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσουν σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

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

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος από καιρό σε καιρό.

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

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

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

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης που λέγεται προλακτίνη, στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσουν σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
  - διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλατος.
  - σε κορίτσια να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, 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 τον γιατρό ή τον 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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/TAD**

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 κουτί, στον περιέκτη και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **Περιέκτης δισκίων από Υψηλής Πυκνότητας Πολυαιθυλένιο (HDPE):**

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα είναι 3 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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/TAD**

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ή



- 300 mg κουετιαπίνης (ως ημιφουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, διένυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) (μόνο στα δισκία των 25 mg και των 100 mg) και οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172) (μόνο στα δισκία των 25 mg) στην επικάλυψη (βλ. παράγραφο 2).

### **Εμφάνιση του Quetiapine/TAD και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία των 25 mg είναι στρογγυλά, χρώματος ανοικτού κόκκινου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα.

Τα δισκία των 100 mg είναι στρογγυλά, χρώματος κίτρινου-καφέ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία των 150 mg είναι στρογγυλά, χρώματος λευκού, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα.

Τα δισκία των 200 mg είναι στρογγυλά, χρώματος λευκού, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία των 300 mg έχουν σχήμα κάψουλας, είναι χρώματος λευκού, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Quetiapine/TAD διατίθενται σε κουτιά των 6 (μόνο τα δισκία των 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (μόνο τα δισκία των 150 mg και 300 mg), 180 (μόνο τα δισκία των 150 mg και 300 mg) ή 240 (μόνο τα δισκία των 150 mg και 300 mg) δισκίων σε συσκευασίες blister και 250 δισκία (μόνο τα δισκία των 100 mg και των 200 mg) σε ένα περιέκτη (HDPE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Κροατία

### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

QUALIA PHARMA A.E.

Καλαβρύτων 2,

145 64, Νέα Κηφισιά

Τηλ. 210 6256177

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**