

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Quetiapine/Mylan 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Quetiapine/Mylan 150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Quetiapine/Mylan 200mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Quetiapine/Mylan 300mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Quetiapine/Mylan 400mg 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. 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 σημεία 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/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Quetiapine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Quetiapine/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Quetiapine/Mylan περιέχει μια ουσία που ονομάζεται quetiapine. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Quetiapine/Mylan μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών όπως:

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νοιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, μπερδεμένος, ένοχος, να βρίσκεστε σε ένταση ή να είστε μελαγχολικός.

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

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

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Quetiapine/Mylan

### Μην πάρετε το Quetiapine/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην 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 τον HIV
  - φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιάσεις)
  - erythromycin ή clarithromycin (για λοιμώξεις)
  - nefazodone (για κατάθλιψη).

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Mylan 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 αν παίρνετε κάποια φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Έχετε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- Είχατε μια επιληπτική κρίση (κρίση σπασμών).
- 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/Mylan.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα σας (το οποίο θα μπορούσε ή όχι να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε ηλικιωμένος με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, δεν πρέπει να λαμβάνετε το Quetiapine/Mylan επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/Mylan μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD)/παρκινσονισμό
- 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 μια κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «υπνική άπνοια») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν την φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), πάσχετε από διόγκωση του προστάτη, απόφραξη των εντέρων ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Οι καταστάσεις αυτές μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά»), τα οποία επιδρούν στον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων, με σκοπό τη θεραπεία ορισμένων ιατρικών παθήσεων.
- Έχετε ιστορικό προβλημάτων από την χρήση αλκοόλ ή την χρήση φαρμάκων.

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

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική περίθαλψη.

- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (επιληψία).
- 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 λοίμωξη, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα ενός πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων στο αίμα σας, και το οποίο θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Quetiapine/Mylan 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 αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. 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 έχετε αυτές τις σκέψεις αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν μία αύξηση των σκέψεων αυτοκτονίας και/ή των τάσεων αυτοκτονίας σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα**. Μπορεί να είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν 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**

Αύξηση του σωματικού 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/Mylan δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Μην πάρετε το Quetiapine/Mylan αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για τον HIV
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιάσεις)
- Erythromycin ή clarithromycin (για λοιμώξεις)
- Nefazodone (για κατάθλιψη).

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

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως phenytoin ή carbamazepine)

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της αυξημένης αρτηριακής πίεσης
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
- Thioridazine ή lithium (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που μπορεί 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 την θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά»), τα οποία επιδρούν στον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων, με σκοπό τη θεραπεία ορισμένων ιατρικών παθήσεων.

Πριν διακόψετε τη λήψη των φαρμάκων σας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

#### **Το Quetiapine/Mylan με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

- Το Quetiapine/Mylan μπορεί να επηρεασθεί από την τροφή και, επομένως, πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία τουλάχιστον μία ώρα πριν τα γεύματα ή πριν την βραδινή κατάκλιση.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Quetiapine/Mylan και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Quetiapine/Mylan. 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζονται λόγω της απόσυρσης του φαρμάκου, μπορεί να εμφανισθούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων, που έχουν χρησιμοποιήσει την quetiapine κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία 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**

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

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

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

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

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

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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 δοσολογία) θα εξαρτηθεί από την πάθησή σας και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Πρέπει να 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/Mylan. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μη σταματάτε τη λήψη των δισκίων σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

#### **Προβλήματα με το ήπαρ**

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας μπορεί ο γιατρός να αλλάξει τη δόση που παίρνετε.

#### **Ηλικιωμένα άτομα**

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

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

#### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Mylan από την κανονική**

Αν πάρετε περισσότερο Quetiapine/Mylan 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/Mylan.

#### **Αν ξεχάσετε να λάβετε μια δόση Quetiapine/Mylan**

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/Mylan**

Αν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Mylan, είναι πιθανόν 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.

Αν 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. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), πονοκέφαλο, ξηροστομία.
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο όσο εξακολουθείτε να λαμβάνετε το φάρμακό σας) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο), τα οποία περιλαμβάνουν αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για περίοδο 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.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

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

- Ταχυκαρδία
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα ή χάνει κτύπους
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- 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 της κατάθλιψής σας
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους)
- Πυρετός
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς 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 άνδρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
  - Στις γυναίκες να μην έχουν κάθε μήνα περίοδο ή σταθερή περίοδο

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

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις

- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμου ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ουδετεροπενία.
- Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδών)
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα σας
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Διαβήτης
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος)
- 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
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Ρινική συμφόρηση
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη

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

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται "κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο")
- Κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- Διαταραχή της περιόδου
- Θρόμβοι στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα να ζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περιπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (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 κοιλιάς, 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.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών)

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

- Σοβαρό εξάνθημα, φουσκάλες ή κόκκινες πλάκες στο δέρμα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.



- Οίδημα του δέρματος που εξελίσσεται γρήγορα, συνήθως στην περιοχή γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλукταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Καταστροφή των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από 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 quetiapine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες του αίματος (ηωσινοφιλία), διόγκωση των λεμφαδένων και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Mylan εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Εγκεφαλικό επεισόδιο με συμπτώματα που περιλαμβάνουν κατάρρευση, μούδιασμα ή αδυναμία χεριών ή ποδιών, κεφαλαλγία, ζαλάδα, σύγχυση, οπτική διαταραχή, δυσκολία στην κατάποση ή προβλήματα ομιλίας, όπως ασαφή ομιλία και απώλεια λόγου.

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

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή του σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού 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 προλακτίνη στο αίμα. 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 (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 γάλακτος από τους μαστούς
  - Στα κορίτσια να μην έχουν κάθε μήνα 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 φυλάσσεται το Quetiapine/Mylan**

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 στον περιέκτη 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 Quetiapine/Mylan.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η quetiapine. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg quetiapine (ως quetiapine fumarate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: hypromellose 2910, hypromellose 2208, microcrystalline cellulose, άνυδρο sodium citrate, magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: titanium dioxide (E171), hypromellose 2910, macrogol 400, polysorbate 80. Τα δισκία 50 mg, 200 mg και 300 mg περιέχουν yellow iron oxide (E172) και red iron oxide (E172). Τα δισκία 50 mg και 300 mg περιέχουν επίσης black iron oxide (E172).

#### **Εμφάνιση του Quetiapine/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Quetiapine/Mylan είναι αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία των 50 mg είναι καφέ χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 50” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 150 mg είναι λευκού χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 150” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 200 mg είναι κίτρινου χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 200” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 300 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 300” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 400 mg είναι λευκού χρώματος, με ανάγλυφα τα χαραγμένα “Q 400” στη μία όψη τους.

Το παρόν φάρμακο διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν 60 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ή σε ταινίες κυψέλης (blister) μέσα σε χάρτινα κουτιά, που περιέχουν:

50 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60 ή 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

150 mg: 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60 ή 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

200 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

300 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

400 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ., Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος, τηλ.: 210 99 36 410

##### **Παρασκευαστής:**

MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Γερμανία

TEVA UK LTD, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,

Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

TEVA PHARMA S.L.U. Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Ισπανία

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