**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**QUAPIANOL 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**QUAPIANOL 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**QUAPIANOL 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**QUAPIANOL 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Quetiapine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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.
* 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. 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 QUAPIANOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το QUAPIANOL
3. Πως να πάρετε το QUAPIANOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το QUAPIANOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το QUAPIANOL και ποια είναι η χρήση του**

Το QUAPIANOL περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το QUAPIANOL μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων νόσων, όπως:

• Διπολική κατάθλιψη: Όπου αισθάνεστε λυπημένος. Ενδέχεται να ανακαλύψετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, ενοχή, έλλειψη ενέργειας, απώλεια όρεξης ή ότι δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.

• Μανία: όπου ενδέχεται να αισθάνεστε υπερβολικό ενθουσιασμό, έξαψη, εκνευρισμό, ενθουσιασμό ή να είστε υπερδραστήριος ή να έχετε κακή κρίση, συμπεριλαμβανομένου και του αισθήματος επιθετικότητας ή διάσπασης.

• Σχιζοφρένεια: όπου ενδέχεται να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, να αισθάνεστε άγχος, σύγχυση, ενοχή, ένταση ή κατάθλιψη.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να σας χορηγεί το QUAPIANOL ακόμη και αν νοιώθετε καλύτερα.

**2.** **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το QUAPIANOL**

**Μην πάρετε το QUAPIANOL:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας 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:
  + Κάποια φάρμακα για τον ιό HIV
  + Φάρμακα του τύπου των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
  + Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοίμωξη)
  + Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Μην παίρνετε τοQUAPIANOL εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το QUAPIANOL.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το QUAPIANOL**

* Εσείς, ή κάποιος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε στο παρελθόν τυχόν καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή εάν παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
* Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
* Είχατε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στο παρελθόν, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
* Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
* Είχατε ποτέ επιληπτική κρίση (σπασμούς).
* Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (τα οποία ενδέχεται να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι).
* Έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να αποκτήσετε διαβήτη. Εάν ισχύει αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας ενόσω λαμβάνετε δισκία QUAPIANOL.
* Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα σαν και αυτό έχουν συσχετιστεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος.
* Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν ισχύει αυτό, δεν θα πρέπει να λάβετε το QUAPIANOL διότι η κατηγορία φαρμάκων στην οποία αυτά ανήκει το QUAPIANOL ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω μετά από τη λήψη του QUAPIANOL**

* Συνδυασμό πυρετού, έντονης μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή έκπτωσης επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Ενδέχεται να απαιτηθεί άμεση ιατρική θεραπεία.
* Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
* Ζάλη ή αίσθημα έντονης υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιου τραυματισμού (πτώσης) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
* Σπασμούς
* Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)

Αυτές οι καταστάσεις μπορούν να προκληθούν από αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

**Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

Εάν αισθάνεστε κατάθλιψη, ενδέχεται, μερικές φορές, να σκέφτεστε να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται να αυξηθούν όταν αρχίσετε θεραπεία για πρώτη φορά, εφόσον όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να έχουν αποτέλεσμα, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου αλλά μερικές φορές ακόμη περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται επίσης να αυξηθούν εάν σταματήσετε αιφνίδια τη φαρμακευτική αγωγή σας. Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο σκέψεων αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νέους ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, σκέφτεστε να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Ενδέχεται να σας βοηθήσει να ενημερώσετε κάποιον συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας ενημερώσουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται ή εάν ανησυχούν σχετικά με αλλαγές στη συμπεριφοράς σας.

Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά το βάρος σας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων και QUAPIANOL**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα

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

* Ορισμένα φάρμακα για το HIV
* Αντιμυκητισιακούς 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 φαινυτοϊνη ή καρβαμαζεπίνη)
* Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υπέρτασης
* Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
* Θειοριδαζίνη (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).

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

**Λήψη του QUAPIANOL με τροφές και ποτά**

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

**Κύηση και θηλασμός**

Αν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το QUAPIANOL. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το QUAPIANOL κατά τη διάρκεια της κυήσεως εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το QUAPIANOL δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα σε νεογέννητα βρέφη μητέρων, που έχουν χρησιμοποιήσει το QUAPIANOL 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 μηχανών**

Το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

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

**Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα**

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

1. **Πώς να πάρετε το QUAPIANOL**

Να λαμβάνετε πάντα το QUAPIANOL ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε βέβαιος/η. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δοσολογία) 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 πριν την βραδινή κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη νόσο σας.
* Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο με λίγο νερό.
* Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή.
* Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε QUAPIANOL. 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**

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει την δόση.

**Ηλικιωμένοι**

Αν είστε ηλικιωμένος μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει την δόση.

**Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών**

Το QUAPIANOL δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση QUAPIANOL από την κανονική**

Αν λάβετε περισσότερο QUAPIANOL 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 QUAPIANOL.

**Αν ξεχάσετε να λάβετε μια δόση QUAPIANOL**

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 QUAPIANOL**

Αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το QUAPIANOL, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αυπνία), ή 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.

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

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

**Πολύ συνήθεις (εμφανίζονται σε 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 QUAPIANOL) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
* Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το QUAPIANOL) συμπεριλαμβάνονται αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για περίοδο 1 έως 2 εβδομάδων.
* Αύξηση του βάρους

**Συνήθεις (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):**

* Ταχυκαρδία
* Αίσθηση ότι η καρδιά σας χτυπάει, γρήγορα ή χάνει κτύπους
* Ρινική συμφόρηση
* Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
* Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
* 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 φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
* Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
* Αίσθημα περισσότερης πείνας
* Αίσθημα ευερεθιστότητας
* Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου
* Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας
* Δυσκολία στην αναπνοή
* Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους)
* Πυρετός

**Ασυνήθεις (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):**

* Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις
* Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομφοί), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα
* Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών)
* Δυσκολία στην κατάποση
* Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
* Σεξουαλική δυσλειτουργία
* Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη
* Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος)
* Βραδύτερος του κανονικού καρδιακός ρυθμός μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να σχετίζεται με υπόταση και λιποθυμία.

**Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):**

* Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται “κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο”)
* Ωχρότητα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος)
* Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
* Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
* Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
* Διαταραχή της περιόδου
* Θρόμβοι στις βλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα να ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
* Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε
* Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
* Φλεγμονή του παγκρέατος

**Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στα 10.000 άτομα):**

* Βαρείας μορφής εξάνθημα, φυσαλλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα
* Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλακτική), 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).
* Ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
* Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση)

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν 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)

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

Ορισμένες παρενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του 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 (μιας 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.

**Παιδιά και έφηβοι**

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 μόνο σε παιδιά και έφηβους:

**Πολύ συνήθεις (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**:

* Αύξηση της αρτηριακής πίεσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και έφηβους:

**Πολύ συνήθεις (εμφανίζονται σε 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
* Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη

μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.

**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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσετε το QUAPIANOL**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το QUAPIANOL μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί μετά τα γράμματα “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.

Το QUAPIANOL δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

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

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το QUAPIANOL**

Η δραστική ουσία είναι η quetiapine. Τα δισκία QUAPIANOL περιέχουν 25 mg, 100 mg, 200 mg ή 300 mg quetiapine (ως quetiapine fumarate).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου*: Povidone (K30), Calcium Hydrogen phosphate Dihydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate Type A, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica και Talc.

*Επικάλυψη δισκίου*: Hypromellose 6 cps, Macrogol 400, Titanium dioxide (E171). Τα δισκία των 25 mg και 100 mg περιέχουν επίσης Iron oxide yellow (E172) και τα δισκία των 25 mg περιέχουν Iron oxide red (E172). Τα δισκία των 100 mg , 200mg & 300 mg περιέχουν επίσης black imprinting ink containing shellac and iron oxide black.

**Εμφάνιση του QUAPIANOL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

QUAPIANOL 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Χρώματος ροδακινί, στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία µε την ένδειξη ‘Ε 52’στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

QUAPIANOL 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Χρώματος κίτρινου, στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία µε την ένδειξη ‘Ε 53’στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

QUAPIANOL 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Χρώματος λευκού, στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία µε την ένδειξη ‘Ε 55’στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

QUAPIANOL 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Χρώματος λευκού, με σχήμα κάψουλας αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία µε την ένδειξη ‘Ε 56’στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Τα QUAPIANOL επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε blisters από PVC/aluminium foil.

Συσκευασίες:

QUAPIANOL 25 mg, 100 mg, & 200 mg: 60 δισκία

QUAPIANOL 300 mg: 30, 60 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Περικλέους 53-57,

15344 Γέρακας

Ελλάδα

**Παραγωγός:**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Σχηματάρι Βοιωτίας 32009

Ελλάδα

**Το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| Πορτογαλία | Quetiapina Anfarm |
| Ελλάδα | Quapianol |

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