

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Orocuelia 20 mg/ml πόσιμο εναιώρημα**  
Φουμαρική 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 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 ασθένειας 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 Orocuelia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orocuelia
3. Πώς να πάρετε το Orocuelia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Orocuelia
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Orocuelia και ποια είναι η χρήση του**

Η πλήρης ονομασία του φαρμάκου σας είναι Orocuelia 20 mg/ml πόσιμο εναιώρημα. Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρησιμοποιείται η συντομότερη ονομασία «κουετιαπίνη».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φουμαρική κουετιαπίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά φάρμακα.

Η κουετιαπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία πολλών ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορείτε να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ενοχές, έχετε έλλειψη ενέργειας, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δυσκολεύεστε να κοιμηθείτε
- Μανία – όπου μπορεί να αισθάνεστε υπέρμετρο ενθουσιασμό, έξαψη, ταραχή, ενθουσιασμό ή να είστε υπερκινητικοί ή να έχετε κακή κρίση, συμπεριλαμβανομένων επιθετικών ή διασπαστικών συμπεριφορών.
- Σχιζοφρένεια – όπου μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν ισχύουν ή να νιώθετε ασυνήθιστα ύποπτος, ανήσυχος, μπερδεμένος, ένοχος, αγχώδης ή θλιμμένος.

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

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orocuelia**

**Μην πάρετε κουετιαπίνη αν:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα εξής:
  - φάρμακα για λοίμωξη HIV, όπως νελφίναβιρη
  - φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως κετοконаζόλη
  - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, για λοιμώξεις
  - νεφαζοδόνη, για την κατάθλιψη.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Αν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε κουετιαπίνη.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε κουετιαπίνη αν:

- εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε οποιοδήποτε καρδιακό πρόβλημα, για παράδειγμα αρρυθμίες, αποδυνάμωση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα μπορεί να έχουν αντίκτυπο στον τρόπο με τον οποίο χτυπά η καρδιά σας
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- είχατε ένα εγκεφαλικό επεισόδιο, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ
- είχατε ποτέ μια επιληπτική κρίση
- έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν ισχύει τότε ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενόσω λαμβάνετε κουετιαπίνη
- γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο παρελθόν (άσχετα με το αν έχει προκληθεί ή όχι από λήψη άλλων φαρμάκων)
- είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, η κουετιαπίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται διότι η ομάδα φαρμάκων στην οποία ανήκει ότι η κουετιαπίνη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD)/παρκινσονισμό
- εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα καθώς φάρμακα αυτού του είδους έχουν συσχετιστεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα
- έχετε ή είχατε μια πάθηση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού νυκτερινού ύπνου (που ονομάζεται «υπνική άπνοια») και λαμβάνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»)
- έχετε ή είχατε μια πάθηση κατά την οποία δεν είναι δυνατό να αδειάσετε εντελώς την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε υπερτροφία προστάτη, εντερική απόφραξη ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Αυτές οι παθήσεις προκαλούνται ορισμένες φορές από φάρμακα (τα λεγόμενα «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τη λειτουργία των νευρικών κυττάρων για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων υγείας.
- εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε κουετιαπίνη.

### Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα μετά τη λήψη της κουετιαπίνης

- Ένα συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μειωμένου επιπέδου συνειδητότητας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική περίθαλψη
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου και της γλώσσας
- Ζάλη ή έντονη αίσθηση υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώσης) σε ηλικιωμένους ασθενείς
- Κρίσεις
- Μια μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).

Αυτά τα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από οποιονδήποτε τύπο του φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν αν έχετε:

- Πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να είναι το αποτέλεσμα πολύ μικρού αριθμού

λευκοκυττάρων στο αίμα, το οποίο ενδέχεται να απαιτήσει τη διακοπή της κουετιαπίνης ή/και τη χορήγηση αγωγής

- Δυσκοιλιότητα μαζί με τον επίμονο κοιλιακό πόνο, ή δυσκοιλιότητα η οποία δεν έχει ανταποκριθεί στην αγωγή, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μια πιο σοβαρή εντερική απόφραξη.

Η λήψη υψηλών δόσεων Orocuelia , αν είστε ένας ενήλικας με χαμηλό σωματικό βάρος (50 κιλά), μπορεί να σημαίνει ότι λαμβάνετε μεγάλη δόση προπυλενογλυκόλης. (Δείτε την ενότητα 2 – Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Orocuelia ). Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δοσολογία σε περίπτωση που κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Αν νιώθετε κατάθλιψη μπορεί μερικές φορές να περνάτε από το μυαλό σας σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή ακόμη και να αυτοκτονήσετε. Αυτά τα αισθήματα μπορεί να ενταθούν όταν ξεκινήσετε την αγωγή, καθώς τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το φάρμακο σας. Είναι πιθανότερο να σκέφτεστε κατ' αυτόν τον τρόπο αν είστε άτομο νεαρής ηλικίας. Τα στοιχεία από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών ιδεασμών ή/και αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή σας περάσουν από το μυαλό σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο και ζητήστε τους να διαβάσουν αυτό το φύλλο. Μπορείτε να ζητήσετε να σας πουν αν νομίζουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν σχετικά με αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (SCARs)**

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs), που μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα σε συνδυασμό με τη θεραπεία με την κουετιαπίνη. Αυτές εκδηλώνονται συνήθως με:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτενές εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων).

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την κουετιαπίνη, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

### **Αύξηση σωματικού βάρους**

Έχει παρατηρηθεί αύξηση σωματικού βάρους σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε τακτικά το βάρος σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η κουετιαπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και κουετιαπίνη**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ο λόγος είναι επειδή η κουετιαπίνη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης της κουετιαπίνης.

Μην παίρνετε κουετιαπίνη εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα για λοίμωξη HIV, όπως νελφίναβιρη
- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως κετοконаζόλη
- ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, για λοιμώξεις
- νεφαζοδόνη, για την κατάθλιψη.

Πείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη, για την επιληψία
- φάρμακα για την υψηλή πίεση αίματος
- βαρβιτουρικά, για τις αϋπνίες
- θειοριδαζίνη, λίθιο ή άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα
- φάρμακα που έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν τη δυσκοιλιότητα
- αντιχολινεργικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των νευρικών κυττάρων για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων υγείας.

Πριν σταματήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα, μιλήστε πρώτα στον γιατρό σας.

#### **Επιπτώσεις στις εξετάσεις ελέγχου των ούρων για ναρκωτικές ουσίες**

Αν κάνετε μια εξέταση ελέγχου των ούρων για ναρκωτικές ουσίες κατά τη διάρκεια αγωγής με κουετιαπίνη, μπορεί να εμφανίσετε θετικό αποτέλεσμα για χρήση μεθαδόνης ή άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCA). Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα κι αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με μια πιο ειδικευμένη εξέταση.

#### **Κουετιαπίνη με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

- Η κουετιαπίνη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.
- Να είστε προσεκτικοί με την ποσότητα αλκοόλ που πίνετε. Αυτό επειδή η κατανάλωση αλκοόλ ενώ παίρνετε κουετιαπίνη μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία.
- Μην τρώτε γκρέιπφρουτ και μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε κουετιαπίνη. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το φάρμακο.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε κουετιαπίνη. Δεν θα πρέπει να πάρετε κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός κι αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας
- Η κουετιαπίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται αν θηλάζετε.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα συμπτώματα που μπορεί να οφείλονται στη διακοπή χρήσης του φαρμάκου σε νεογνά γυναικών που χρησιμοποίησαν κουετιαπίνη κατά το τελευταίο τρίμηνο (τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Αν το μωρό σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ίσως χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η κουετιαπίνη μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, έως ότου καταλάβετε τον τρόπο με τον οποίο σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Orocuelia 20mg/ml

Το Orocuelia περιέχει:

- Παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα και μεθυλεστέρα. Αυτές οι ουσίες μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Η αλλεργία μπορεί να εκδηλωθεί κάποια στιγμή μετά την έναρξη του φαρμάκου.  
Προπυλενογλυκόλη. Αυτό το φάρμακο περιέχει 31,91mg προπυλενογλυκόλης ανά ml.  
Νάτριο. Αυτό το φάρμακο περιέχει 10,5mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) ανά ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,53% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα. Μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 37 ή περισσότερα ml ημερησίως για παρατεταμένη χρονική περίοδο, ιδιαίτερα εάν σας έχουν πει να ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε πρόσληψη αλατιού (νατρίου).

### 3. Πώς να πάρετε το Orocuelia

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση αναγράφεται κάτω από το «Τι δόση πρέπει να πάρετε».

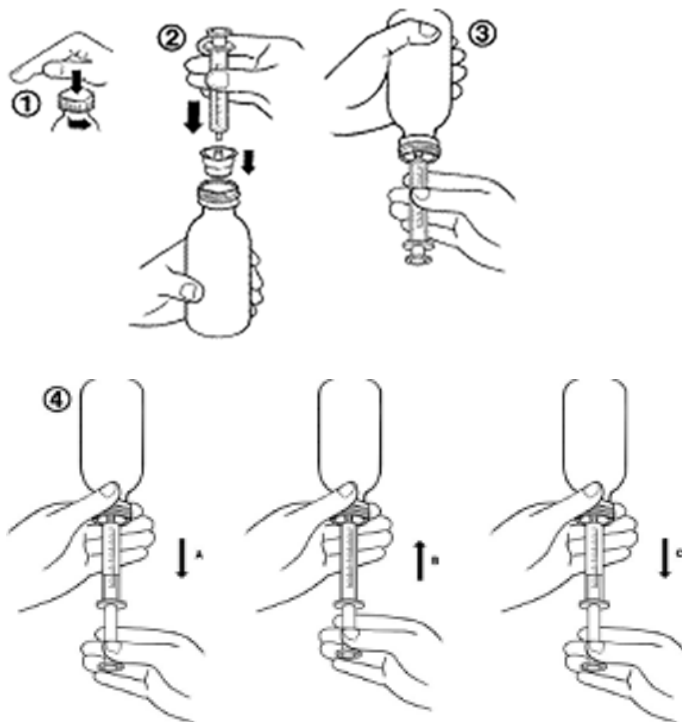
#### Χορήγηση αυτού του φαρμάκου

- Αυτό το φάρμακο περιέχει 20 mg κουετιαπίνης σε κάθε 1 ml εναιωρήματος.
- Να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη πριν από τη χρήση.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα τη σύριγγα ή το κύπελλο που παρέχονται με το πακέτο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιο πρέπει να χρησιμοποιήσετε.
- Η κουετιαπίνη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε κουετιαπίνη. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το φάρμακο.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.

#### Μέτρηση της δόσης

Οδηγίες για τη χρήση της σύριγγας (για δόσεις 5 ml ή μικρότερες)

1. Για να ανοίξετε το φιαλίδιο, πιέστε το πόμα προς τα κάτω και στρέψτε το αριστερόστροφα (εικόνα 1).
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σύριγγας στο στόμιο της φιάλης (σχήμα 2).
3. Πάρτε τη σύριγγα και βάλτε τη στο άνοιγμα του προσαρμογέα (εικόνα 2).
4. Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα (εικόνα 3).
5. Γεμίστε τη σύριγγα με μια μικρή ποσότητα διαλύματος τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω (εικόνα 4A). Κατόπιν ωθήστε το έμβολο προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες (εικόνα 4B). Τέλος, τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω στο σωστό σημείο για τη δόση σας όπως αυτή έχει οριστεί από τον γιατρό σας. Η δόση αναγράφεται σε ml (εικόνα 4C).
6. Γυρίστε το φιαλίδιο όρθιο.
7. Βγάλτε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα. Βάλτε το άκρο της σύριγγας στο στόμα σας και ωθήστε το έμβολο αργά προς τα μέσα για να χορηγηθεί το φάρμακο.
8. Πλύνετε τη σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.
9. Κλείστε το φιαλίδιο με το πλαστικό βιδωτό πόμα.



Οδηγίες για τη χρήση του κυπέλλου (για δόσεις άνω των 5 ml)

1. Για να ανοίξετε το φιαλίδιο, πιέστε το πώμα προς τα κάτω και στρέψτε το αριστερόστροφα (εικόνα 1).
2. Για δόσεις από 5 ml έως 25 ml, βάλτε το φάρμακο στο δοσιμετρικό κύπελλο μέχρι το σημάδι της απαιτούμενης δοσολογίας (εικόνα 2).
3. Για μια δόση 30 ml, βάλτε το φάρμακο στο δοσιμετρικό κύπελλο μέχρι να είναι στο ίδιο επίπεδο ακριβώς με το χείλος του κυπέλλου (εικόνα 3).
4. Πλύνετε το δοσιμετρικό κύπελλο με νερό και αφήστε το να στεγνώσει πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε.
5. Κλείστε το φιαλίδιο με το πλαστικό βιδωτό πώμα.



**Τι δόση πρέπει να πάρετε**

- Ο ιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση έναρξης η οποία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά.
- Μια κανονική δόση είναι συνήθως μεταξύ 150 mg και 800 mg ημερησίως. Η δόση θα εξαρτηθεί από την ασθένεια και τις ανάγκες σας.
- Ανάλογα με την ασθένειά σας, θα μπορείτε να πάρετε το φάρμακο:
  - μία φορά την ημέρα – κατά την κατάκλιση
  - δύο φορές την ημέρα – ο ιατρός σας θα σας πει πότε να παίρνετε τις δόσεις σας.

Οι πίνακες που ακολουθούν θα σας βοηθήσουν στην ακριβή μέτρηση της δόσης που αποφάσισε ο ιατρός σας:

### Χρήση του δοσιμετρικού κυπέλλου

Μετρηθείσα ποσότητα (ml)	Ποσότητα κουετιαπίνης (mg)
5ml	100mg
7,5ml	150mg
10ml	200mg
15ml	300mg
20ml	400mg
25ml	500mg
30ml	600mg

### Χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας

Σημείωση: Κάθε διαβάθμιση 0,25 ml = 5 mg. Κάθε διαβάθμιση 0,5 ml = 10 mg

Μετρηθείσα ποσότητα (ml)	Ποσότητα κουετιαπίνης (mg)
1ml	20mg
1,25ml	25mg
2ml	40mg
2,5ml	50mg
3ml	60mg
3,75ml	75mg
4ml	80mg
5ml	100mg

### Ηπατικά προβλήματα

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

### Ηλικιωμένα άτομα

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

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κουετιαπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση κουετιαπίνης από την κανονική

- Εάν πάρετε πάρα πολύ κουετιαπίνη μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και να βιώσετε αρρυθμίες.
- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από αυτό το φάρμακο από την κανονική, συζητήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Παίρνετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orocuelia

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε μια δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orocuelia

- Εάν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε κουετιαπίνη, ενδέχεται να παρατηρήσετε τις ακόλουθες παρενέργειες: δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), αίσθημα αναγούλας (ναυτία), πονοκέφαλος, διάρροια, εμετός, αίσθημα ζάλης ή ευερεθιστότητας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μειώσετε τη δόση σταδιακά 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 η κουετιαπίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

- ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), πονοκέφαλος, ξηροστομία
- υπνηλία (μπορεί να περάσει με τον καιρό, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε κουετιαπίνη) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να παίρνετε κουετιαπίνη) περιλαμβάνουν αϋπνία, αίσθημα αναγούλας (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για περίοδο τουλάχιστον μίας έως δύο εβδομάδων.
- αύξηση σωματικού βάρους
- μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Σε αυτές περιλαμβάνεται η δυσκολία στην έναρξη των κινήσεων των μυών, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο
- αλλαγές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη)

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα):**

- ταχυκαρδία
- αίσθημα όπως η καρδιά σας κτυπά δυνατά, γρήγορα ή ότι έχετε χάσει παλμούς
- δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- κομμάρες
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια στάση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- θολή όραση
- μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
- αυξημένο αίσθημα πείνας
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- διαταραχή στην ομιλία και τη γλώσσα
- σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης
- δύσπνοια
- έμετος (κυρίως σε ηλικιωμένους)
- πυρετός
- αλλαγές στην ποσότητα των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας
- μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων αίματος
- αυξήσεις στην ποσότητα των ηπατικών ενζύμων που μετριοούνται στο αίμα
- αυξήσεις στην ποσότητα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε:
  - διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη γαλακτόρροια
  - ακανόνιστες ή καθόλου περιόδους για τις γυναίκες.

#### **Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα):**

- κρίσεις
- αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν εξογκώματα (ερεθισμούς), πρήξιμο του δέρματος και πρήξιμο γύρω από το στόμα)
- δυσάρεστες αισθήσεις στα πόδια (ονομάζεται επίσης «σύνδρομο ανήσυχων ποδιών»)



- δυσκολία στην κατάποση
- ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου και της γλώσσας
- σεξουαλική δυσλειτουργία
- διαβήτη
- αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς όπως φαίνεται στο ΗΚΓ (παρατεταμένο QT)
- αργότερο από τον κανονικό καρδιακό ρυθμό που μπορεί να προκύψει κατά την έναρξη της αγωγής και που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλή πίεση του αίματος και λιποθυμία.
- δυσκολία στην ούρηση
- λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- βουλωμένη μύτη
- μείωση στην ποσότητα των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μείωση στην ποσότητα του νατρίου στο αίμα
- επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη

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

- ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετού), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο»)
- κιτρίνισμα του δέρματος και του ασπραδιού των ματιών (ίκτερος)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- διαταραχές εμμήνου ρύσης
- μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες και ειδικότερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο πόδι) που ενδέχεται να προχωρήσουν διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή γιατρού
- περπάτημα, ομιλία, κατανάλωση φαγητού ή άλλες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια του ύπνου
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- φλεγμονή του παγκρέατος
- μια πάθηση (που ονομάζεται «μεταβολικό σύνδρομο»), όπου έχετε ένα συνδυασμό τριών ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση ενός είδους λίπους γύρω από την κοιλιά, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός είδους λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή πίεση του αίματος και αύξηση του σακχάρου στο αίμα)
- συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμος ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία
- εντερική απόφραξη
- Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος (μια ουσία από τους μύες)

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

- σοβαρό εξάνθημα, φουσκάλες ή κόκκινες κηλίδες στο δέρμα
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία) που μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια ή σοκ
- ταχύ πρήξιμο του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα)
- ένα σοβαρό πρόβλημα με φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson). Βλέπε παράγραφο 2.
- απρόσφορη έκκριση μιας ορμόνης που ρυθμίζει την ποσότητα των ούρων

- μη φυσιολογικό μυϊκό καταβολισμό και μυϊκό πόνο (ραβδομύωση).

**Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):**

- δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)
- σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετό και φουσκάλες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.
- φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε παράγραφο 2.
- συμπτώματα διακοπής μπορεί να προκύψουν σε νεογνά των μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης.αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Η κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει η κουετιαπίνη μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν μοιραία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνεται εξέταση αίματος. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι αλλαγές της ποσότητας ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, αλλαγές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα, αύξηση ηπατικών ενζύμων, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση της ποσότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αύξηση κίνησης αίματος (μια ουσία των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη γαλακτόρροια
- Ακανόνιστες ή καθόλου περιόδους για τις γυναίκες.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος από καιρού εις καιρόν.

**Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

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

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

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

- αύξηση στην ποσότητα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα Σε ένα μικρό αριθμό περιπτώσεων, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στα ακόλουθα:
  - ο διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη γαλακτόρροια
  - ο ακανόνιστες ή καθόλου περιόδους για τα κορίτσια
- αυξημένη όρεξη
- έμετος
- μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Σε αυτές περιλαμβάνεται η δυσκολία στην έναρξη των κινήσεων των μυών, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης

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

- κομμάρες, λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)

- βουλωμένη μύτη
- αίσθημα ευερεθιστότητας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ. +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

#### **5. Πώς να αποθηκεύσετε το Orocuelia**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσεται σε ψυγείο (2-8°C).
- Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (φιάλη) για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (μήνας, έτος) που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μην το χρησιμοποιείτε 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμά του. Επιστρέψτε το στο φαρμακείο.
- Μη χρησιμοποιείτε την κουετιαπίνη αν παρατηρήσετε ότι κάτι δεν πάει καλά με το φάρμακό σας. Συζητήστε με τον φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Orocuelia εναιώρημα**

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική κουετιαπίνη. Κάθε 1 ml του εναιωρήματος περιέχει 20 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, σουκραλόζη (E955), γαλάκτωμα σιμεθικόνης (συμπεριλαμβανομένων στεατικών γαλακτωματοποιητών, σορβικού οξέος, βενζοϊκού οξέος, πυκνωτικών και ύδατος), προπυλενογλυκόλη (E1520), παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστερά και μεθυλεστερά (E216 και E218), ξανθανικό κόμμι (E415), άρωμα λεμονιού (που περιέχει προπυλενογλυκόλη) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

##### **Εμφάνιση του Orocuelia και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Orocuelia είναι ένα υπόλευκο εναιώρημα

Συσκευασία: Κουτί με μια καφέ γυάλινη φιάλη των 150 ml εναιωρήματος. Κουτί με 4 φιάλες των 150 ml εναιωρήματος.

Δοσιμετρικές συσκευές: Μωβ σύριγγα των 5 ml με διαβαθμίσεις των 0,25 ml και προσαρμογέας φιάλης και δοσιμετρικό κύπελλο 30 ml.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα εξής ονόματα:

Ηνωμένο Βασίλειο/Ιρλανδία Quetiapine Rosemont 20mg/ml Oral Suspension

Ισπανία Quetiapina Rosemont 20mg/ml Suspensión Oral

Ελλάδα Orocuelia 20mg/ml πόσιμο εναιώρημα

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