

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Quetiapine/Ariti 25 mg, 100 mg, 200 mg, 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

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

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όπου μπορεί να αισθάνεστε λυπημένος(η). Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ενοχή, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νιώθετε έντονη εφορία, κέφι, αναστάτωση, ενθουσιασμό ή υπερκινητικότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός(ή) ή αποδιοργανωμένος(η).
- 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(η), νευρικός(ή), μπερδεμένος(η), ένοχος(η), αγχωμένος(η) ή μελαγχολικός(ή).

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να συνταγογραφεί το Quetiapine/Ariti ακόμη και όταν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Quetiapine/Ariti

Μην πάρετε το Quetiapine/Ariti

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

Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Ariti.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Ariti εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό, εξασθένηση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να έχουν επίδραση στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Έχετε ποτέ εμφανίσει επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν συμβαίνει αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Quetiapine/Ariti.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (που μπορεί να προκλήθηκαν ή όχι από άλλα φάρμακα)
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (έκπτωση της εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Quetiapine/Ariti δεν πρέπει να λαμβάνεται επειδή η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, στα ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένος με νόσο του Πάρκινσον / παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτό έχουν συνδεθεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε στο παρελθόν μία κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για μικρά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του συνήθους νυχτερινού ύπνου (ονομάζεται «υπνική άπνοια») και λαμβάνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε στο παρελθόν μία κατάσταση κατά την οποία δεν μπορείτε να αδειάσετε πλήρως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη του εντέρου ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού. Οι καταστάσεις αυτές ορισμένες φορές προκαλούνται από φάρμακα

(ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο που λειτουργούν τα νευρικά κύτταρα προκειμένου να αντιμετωπίσουν ορισμένες παθήσεις.

- Έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα αφότου πάρετε το Quetiapine/Ariti:

- Συνδυασμό από πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας σας.
- Ζάλη ή έντονο αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώσης) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να οφείλονται σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε:

- Πυρετό, συμπτώματα τύπου γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτά μπορεί να οφείλονται σε πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να απαιτεί τη διακοπή του Quetiapine/Ariti και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα μαζί με επίμονο κοιλιακό άλγος ή δυσκοιλιότητα που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, διότι μπορεί να οδηγήσει σε πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.
- **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**
Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί κάποια φορά να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να είναι αυξημένες όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία, καθώς για όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζεται χρόνος για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο κίνδυνο σκέψεων αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως σε ένα νοσοκομείο**. Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs)

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με την αγωγή αυτού του φαρμάκου. Αυτά εκδηλώνονται συνήθως από:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο 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
- Η αντίδραση φαρμάκων με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) αποτελείται από συμπτώματα γρίπης με εξάνθημα, πυρετό, πρησμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων).

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Ariti εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αύξηση σωματικού βάρους

Σε ασθενείς που λαμβάνουν Quetiapine/Ariti έχει παρατηρηθεί αύξηση του σωματικού βάρους. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Ariti

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

Μην πάρετε το Quetiapine/Ariti εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

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

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

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν επίδραση στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως τα διουρητικά (χάπια αποβολής νερού) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα που θεραπεύουν φλεγμονές).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο που λειτουργούν τα νευρικά κύτταρα προκειμένου να αντιμετωπίσουν ορισμένες παθήσεις.

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

Το Quetiapine/Ariti με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Το Quetiapine/Ariti μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά την ποσότητα του αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυασμένη δράση του Quetiapine/Ariti και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε το Quetiapine/Ariti. 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Quetiapine /Ariti κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Quetiapine/Ariti δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν σύνδρομο στέρησης, ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Quetiapine/Ariti στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία.

Το Quetiapine/Ariti περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επίδραση στους ελέγχους για ναρκωτικές ουσίες στα ούρα

Εάν υποβληθείτε σε έλεγχο για ναρκωτικές ουσίες στα ούρα, η λήψη του Quetiapine/Ariti ενδέχεται να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα για τη μεθαδόνη ή για ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCA) όταν χρησιμοποιούνται κάποιες συγκεκριμένες μέθοδοι ελέγχου, παρά το ότι μπορεί να μην έχετε λάβει μεθαδόνη ή TCA. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να πραγματοποιηθεί μία πιο εξειδικευμένη δοκιμασία.

Το Quetiapine/Ariti περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Ariti

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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 δόση) 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.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς τη λήψη τροφής.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε το Quetiapine/Ariti. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

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

Ηλικιωμένοι

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Ariti από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Ariti από αυτή που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να νιώσετε υπνηλία, ζάλη 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/Ariti.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Quetiapine/Ariti

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Ariti

Αν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Ariti, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία) ή μπορεί να αισθανθείτε ναυτία ή να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση πριν από τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν 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.

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

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Υπνηλία - μπορεί να υποχωρήσει με την πάροδο του χρόνου ενώ εξακολουθείτε να λαμβάνετε το Quetiapine/Ariti (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).

- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Quetiapine/Ariti) που περιλαμβάνουν αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε διάστημα τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του σωματικού βάρους.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολή στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη).

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

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, πολύ γρήγορα ή ότι παραλείπει κάποιους χτύπους.
- Δυσκοιλιότητα ή στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα των χεριών ή των ποδιών.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση 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.
- Θαμπή όραση.
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας από το κανονικό.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου.
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Έμετος (κυρίως σε ηλικιωμένους).
- Πυρετός.
- Μεταβολή της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα.
- Μείωση του αριθμού συγκεκριμένων τύπων κυττάρων του αίματος.
- Αυξήσεις στην ποσότητα των ηπατικών ενζύμων που μετρούνται στο αίμα.
- Αυξήσεις των επιπέδων της ορμόνης προλακτίνη στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνη μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος.
 - Απουσία εμμήνου ρύσεως ή ακανόνιστη έμμηνος ρύση στις γυναίκες

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

- Επιληπτικές κρίσεις ή σπασμοί.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομπού), 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 του προσώπου ή της γλώσσας σας.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Μεταβολές της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που διαπιστώνονται στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT).
- Κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί να εμφανιστεί μείωση του καρδιακού ρυθμού κάτω του φυσιολογικού, η οποία μπορεί να συσχετίζεται με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία κατά την ούρηση.
- Λιποθυμία (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, αισθήματος βαριάς υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος (γαλακτόρροια).
- Διαταραχές της εμμηνου ρύσεως.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να φθάσουν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Βάδισμα, ομιλία, λήψη τροφής ή άλλες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μία κατάσταση (η οποία ονομάζεται «μεταβολικό σύνδρομο») κατά την οποία μπορεί να εμφανίζετε ένα συνδυασμό από 3 ή περισσότερα από τα ακόλουθα: αύξηση του λίπους γύρω από την κοιλιακή χώρα, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λιπιδίων στο αίμα τα οποία ονομάζονται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα.
- Συνδυασμός από πυρετό, συμπτώματα τύπου γρίπης, πονόλαιμο, ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, μία κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυττάρωση.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος (μία ουσία που προέρχεται από τους μύες).

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

- Σοβαρής μορφής εξάνθημα, φουσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.

- Σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλακτική), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως γύρω από τους οφθαλμούς, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Μία σοβαρή κατάσταση που περιλαμβάνει σχηματισμό φλυκταινών στο δέρμα, στη στοματική κοιλότητα στόμα και στα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Διάσπαση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση).

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

- Δερματικό εξάνθημα με μη φυσιολογικές ερυθρές κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός, φλύκταινες στο δέρμα και ξεφλούδισμα του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), τα οποία αποτελούνται από συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης, όπως εξάνθημα, πυρετό, πρησμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε ενότητα 2.
- Ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης σε νεογέννητα μωρά από μητέρες που χρησιμοποίησαν κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Εγκεφαλικό Επεισόδιο.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/Ariti 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 στην ποσότητα των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος (μία ουσία που βρίσκεται στους μύες), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ορμόνης προλακτίνη στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνη μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος.
- Απουσία εμμήνου ρύσεως ή ακανόνιστη έμμηνος ρύση στις γυναίκες.

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 στα παιδιά και τους εφήβους.

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

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

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνη μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών στα αγόρια και τα κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος.
 - Απουσία εμμήνου ρύσεως ή ακανόνιστη έμμηνος ρύση στα κορίτσια
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές 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, λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: 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/Ariti

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Ariti μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Quetiapine/Ariti δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Quetiapine/Ariti

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα δισκία Quetiapine/Ariti περιέχουν 25 mg, 100 mg, 200 mg ή 300 mg κουετιαπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική Λακτόζη, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (PH-102), Ποβιδόνη Κ30, Καρβοξυ-μεθυλιωμένο Μετά Νατρίου Άμυλο (Τύπου Α), Διϋδρο - όξινο Φωσφορικό Ασβέστιο, Στεατικό Μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη 6cp, Διοξείδιο του Τιτανίου (E171), Μονοϋδρική Λακτόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, Τριακετίνη.

Τα δισκία των 25mg περιέχει Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172) ενώ των 100mg περιέχει μόνο Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Quetiapine/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 25mg είναι ανοιχτό πορτοκαλί, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διαμέτρου 5.5 ± 0.3 mm, και φέρουν χαραγμένο το «Q» στην μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 100mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διαμέτρου 8.5 ± 0.4 , και φέρουν χαραγμένο το «Q» στην μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 200mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διαστάσεων 16 ± 0.8 mm x 8.2 ± 0.4 mm, και φέρουν χαραγμένο το «Q» στην μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 300mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διαστάσεων 19.0 ± 1.0 mm x 7.6 ± 0.4 mm, και φέρουν χαραγμένο το «Q» στην μία πλευρά και το «300» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Quetiapine/Ariti διατίθενται σε κυψέλες από PVC/Al- φύλλο αλουμινίου, οι οποίες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Τα μεγέθη συσκευασίας είναι τα ακόλουθα:

Quetiapine /Ariti 25 mg: 6, 20, 30, 50, 60 και 100

Quetiapine /Ariti 100 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90 και 100

Quetiapine /Ariti 200 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90 και 100

Quetiapine /Ariti 300 mg: 10, 20, 30, 50, 60, και 100

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARITI A.E.

Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677, Αχαρνές
Τηλέφωνο: 2108002650
Fax: 2106207503

Παρασκευαστής

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel
Industrial Estate Zejtun ZTN3000
Malta

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά ...