

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Questax XR 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Questax XR 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Questax XR 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Questax XR 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Questax XR 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

kvetiapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Questax XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Questax XR
3. Ako užívať Questax XR
4. Možné vedľajšie účinky XR
5. Ako uchovávať Questax XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie XR

### **1. Čo je Questax XR a na čo sa používa**

Questax XR obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Questax XR sa môže používať na liečbu niektorých ochorení, ako sú:

- Bipolárna depresia a veľké depresívne epizódy v rámci veľkej depresívnej poruchy: kedy sa môžete cítiť smutný. Môžete sa cítiť stiesnene, mať pocit viny, nedostatku energie, straty chuti do jedla alebo nemôžete spať.
- Mánia: kedy sa môžete cítiť veľmi rozrušený, povznesený, rozčúlený, nadšený alebo nadmerne aktívny; alebo máte zlý úsudok, čo sa prejavuje agresivitou alebo výbušnosťou.
- Schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti nejestvujú, byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo sa cítiť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Ak je Questax XR užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, musí sa užívať s pridaním ďalšieho lieku na liečbu tejto choroby.

Lekár vám môže naordinovať Questax XR, aj keď sa už budete cítiť lepšie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Questax XR**

**Neužívajte Questax XR**

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky proti vírusu HIV
- azoly (lieky proti plesňovým infekciám)
- erytromycín alebo klaritromycín (lieky proti infekciám)
- nefazodón (liek proti depresii)

Neužívajte Questax XR, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Questax XR užívať.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Questax XR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte (alebo ste mali) vy alebo niekto z vašej rodiny akýkoľvek problém so srdcom, napríklad problémy so srdcovým rytmom, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré by mohli ovplyvniť srdcový rytmus
- ak máte nízky krvný tlak
- ak ste prekonalí mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší
- ak máte problémy s pečeňou
- ak ste niekedy v minulosti mali kŕče (záchvaty)
- ak máte cukrovku alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne. Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Questaxom XR kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ak viete o tom, že sa u vás v minulosti vyskytol znížený počet bielych krviniek (ktorý mohol, ale nemusel byť spôsobený inými liekmi)
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata mozgových funkcií). V tom prípade nesmiete užívať Questax XR, lebo patrí do skupiny liečiv, ktoré zvyšujú riziko mozgovej mŕtvice, v niektorých prípadoch riziko smrti, u starších pacientov s demenciou.
- ak ste staršia osoba s parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom.
- ak ste vy alebo niektorý váš príbuzný zaznamenali tvorbu krvných zrazenín, nakoľko sa u liekov, ako sú tieto, zaznamenal súvis s tvorbou krvných zrazenín
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom počas normálneho nočného spánku prestanete na chvíľu dýchať (nazývané „spánkové apnoe“) a užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu činnosť mozgu („sedatíva“)
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom nie ste schopný úplne sa vymočiť (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto ochorenia sú niekedy spôsobené liekmi (nazývanými „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.
- ak máte záznam v chorobopise o závislosti na alkohole alebo drogách
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Questaxom XR môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Questax XR“).

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Questaxu XR zaznamenáte:**

- kombináciu horúčky, závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná "neuroleptický malígny syndróm"). Je možné, že budete potrebovať okamžitú liečbu.
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre a jazyka
- závraty alebo závažný pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov.
- záchvaty kŕčov
- dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu (priapizmus)
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.

Tieto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípku podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Questaxom XR a/alebo majú byť liečené
- zápchu spoločne s pretrvávajúcimi bolesťami brucha alebo zápchu, ktorá nereagovala na liečbu, pretože to môže viesť k závažnejšiemu zablokovaniu čreva

**Myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie**

Ak máte depresiu, môžu sa u vás niekedy prejaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby, pretože liek začne účinkovať až po 2 týždňoch liečby alebo aj neskôr. Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, keď náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní poukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, neodkladne kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

**Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich kvetiapín sa pozoroval nárast telesnej hmotnosti. Vaša telesná hmotnosť má byť vami a vašim lekárom pravidelne sledovaná.

**Deti a dospievajúci**

Questax XR nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

**Iné lieky a Questax XR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Questax XR, ak užívate nasledujúce lieky:

- niektoré lieky na liečbu HIV
- azolové lieky (proti plesňovým infekciám)
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii)
- nefazodón (proti depresii)

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín)
- lieky na vysoký krvný tlak
- barbituráty (kvôli poruchám spánku)
- tioridazín alebo lithium (iné antipsychotické lieky)
- lieky, ktoré majú vplyv na činnosť vášho srdca, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu v elektrolytoch (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií)
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť Questaxom XR a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C (sérotónínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Predtým, ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Questax XR a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Questaxu XR môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Questaxu XR a alkoholu môže vyvolať ospalosť.
- Počas užívania Questaxu XR nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Questax XR počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Questax XR sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali kvetiapín: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaše tablety môžu spôsobovať ospalosť. Preto nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nepoznáte vašu reakciu na tento liek.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, Questax XR môže spôsobiť pozitívne výsledky na metadón alebo na niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. V takom prípade je potrebné vykonať špecifické testy.

### **Questax XR obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Questax XR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám stanoví úvodnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) závisí od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka je však medzi 150 mg až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedeľte, nežuvajte ani nedrvte.
- Tabletú prehltajte celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Questaxu XR nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, jedine ak vám to povie váš lekár.

### **Problémy s pečeňou:**

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Starší ľudia:**

Ak ste starší človek, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Questax XR sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

**Ak užijete viac Questaxu XR, ako máte**

Ak užijete viac Questaxu XR, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a nezvyčajný tlkot srdca. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie. Tablety Questaxu XR si vezmite so sebou.

**Ak zabudnete užiť Questax XR**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, počkajte s ňou dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Questax XR**

Ak náhle prerušíte liečbu Questaxom XR, môže sa u vás objaviť nespavosť, nevoľnosť alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenosť.

Pred ukončením liečby vám lekár môže určiť postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat (može spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach.
- ospalivosť - môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Questaxom XR (môže spôsobiť pád).
- príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Questax XR), zahŕňajúce vracanie, nevoľnosť, bolesť hlavy, závraty, hnačku, nespavosť a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- zvyšovanie telesnej hmotnosti
- neobvyklé pohyby svalov, vrátane ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť.
- zmeny hladín niektorých tukov (triglyceridov a celkového cholesterolu)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zrýchlený tep
- pocit, že vaše srdce búši, bije zrýchlene alebo bije prerušovane
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (poruchy trávenia)
- pocit slabosti
- opuchy rúk alebo nôh
- nízky krvný tlak pri postavení sa, čo môže byť príčinou závratu či mdloby (môže spôsobiť pád)
- zvýšenie hladiny cukru v krvi
- rozmazané videnie
- živé sny a nočné mory
- pocit väčšieho hladu,
- pocit podráždenosti
- poruchy reči a vyjadrovania
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie
- dýchavičnosť
- vracanie (hlavne u starších pacientov)
- horúčka

- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi
- zníženie počtu niektorých typov krviniek
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov stanovených v krvi
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k:
  - opuchu prsníkov u mužov i žien a k neočakávanej tvorbe materského mlieka
  - vynechaniu menštruácie alebo k nepravidelnej menštruácii u žien

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kŕče alebo záchvaty
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“)
- sťažené prehĺtanie
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka
- porucha sexuálnych funkcií
- cukrovka
- zmena elektrickej aktivity srdca viditeľná na EKG (predĺženie QT intervalu))
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti/mdlob
- problémy pri močení
- mdloba (môže spôsobiť pád)
- upchatý nos
- zníženie počtu červených krviniek
- zníženie množstva sodíka v krvi
- zhoršenie existujúcej cukrovky

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosť svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženej úrovne vedomia (ochorenie nazývané "neuroleptický malígny syndróm")
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka)
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída)
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus)
- zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea)
- menštruačné poruchy
- krvné zrazeniny v žilách najmä na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie na nohe), ktoré sa môžu premiestniť krvnými cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo ďalšie aktivity pokiaľ spíte (námesačnosť)
- znížená telesná teplota (hypotermia)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- stav (nazývaný metabolický syndróm), pri ktorom môžete mať kombináciu 3 alebo viacerých nasledujúcich príznakov: zvýšenie množstva tuku v oblasti brucha, zníženie hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL C), zvýšenie hladiny tukov nazývaných triglyceridy v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšenie hladiny cukru v krvi
- kombinácia horúčky, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza
- nepriechodnosť čreva
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látka zo svalov) v krvi

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- vyrážky závažného charakteru, pľuzgierie alebo červené škvrny na koži

- prudká alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok
- náhle vzniknutý opuch kože, zvyčajne postihujúci okolie očí, pery a hrdlo (angioedém)
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu (hormón, ktorý riadi objem moču)
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vyrážky na koži s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém)
- vážna, náhla alergická reakcia s príznakmi, ako je horúčka a pľuzgiere na koži a odlupovanie sa kože (toxická epidermálna nekrolýza)
- Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladín pečeneových enzýmov, neobvyklé stavy postihujúce krv (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivosti). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“
- mozgová mŕtvica
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia)
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami

Skupina liekov, do ktorej patrí Questax XR môže spôsobovať poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v ťažkých prípadoch až smrteľné.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba vyšetrením krvi. Zahŕňajú zmeny v hladinách niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol) alebo hladiny cukru v krvi (glukózy), zmeny v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy (látka vo svaloch), zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi.

Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:

- u mužov a žien sa môže vyskytnúť opuch prsnej žľazy a neočakávaná tvorba mlieka,
- ženy môžu mať nepravidelnú menštruáciu alebo menštruácia môže vynechať.

Váš lekár vám preto bude robiť občas krvné testy.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U detí a dospelých sa môžu vyskytnúť tie isté vedľajšie účinky ako u dospelých.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospelých alebo sa nepozorovali u dospelých:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie hladiny hormónu, ktorý sa nazýva prolaktín, v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným stavom:
  - u chlapcov a dievčat dôjde k zväčšeniu prsníkov a k neočakávanej tvorbe mlieka
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná
- zvýšená chuť do jedla
- vracanie
- neobvyklé pohyby svalov, vrátane ťažkostí so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť
- zvýšenie krvného tlaku

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit slabosti, mdloba (môže spôsobiť pád)
- upchatý nos
- pocit podráždenia

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Questax XR**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Questax XR obsahuje**

Liečivo je kvetiapín.

Questax XR tablety obsahujú 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg alebo 400 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapíniumfumarátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

laktóza, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), typ A, mikrokryštalická maltóza, stearan horečnatý, mastenec

Obal tablety:

kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), typ A, trietylcietrát

### **Ako vyzerá Questax XR a obsah balenia**

50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, okrúhle bikonvexné tablety s vyrytým označením „50“ na jednej strane, 7,1 mm v priemere a 3,2 mm hrubé.

150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „150“ na jednej strane, 13,6 mm dlhé, 6,6 mm široké a 4,2 mm hrubé.

200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „200“ na jednej strane, 15,2 mm dlhé, 7,7 mm široké a 4,8 mm hrubé.

300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „300“ na jednej strane, 18,2 mm dlhé, 8,2 mm široké a 5,4 mm hrubé.

400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, oválne bikonvexné a s vyrytým označením „400“ na jednej strane, 20,7 mm dlhé, 10,2 mm široké a 6,3 mm hrubé.

Questax XR tablety s predĺženým uvoľňovaním je k dispozícii ako PVC/PCTFE/Al blistre balené v škatuli.

Veľkosti balenia sú:

Questax XR 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Questax XR 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Questax XR 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Questax XR 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet



Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/03059-Z1A

Questax XR 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

**Výrobca**

1. Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grécko
2. Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, 69300 Rodopi, Grécko
3. neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Questax Prolong

Dánsko: Quetamed

Francúzsko: Quetiapine Neuraxpharm LP 50, LP 150, LP 200, LP 300, LP 400 mg comprimé à libération prolongée

Taliansko: Quetiapina Neuraxpharm

Maďarsko: Questax XR 50, 150, 200, 300, 400 mg retard tableta

Poľsko: Questax XR

Slovensko: Questax XR 50, 150, 200, 300, 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Španielsko: Quetiapina Qualigen Farma 50, 150, 200, 300, 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**