

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ketilept 25 mg**  
**Ketilept 100 mg**  
**Ketilept 150 mg**  
**Ketilept 200 mg**  
**Ketilept 300 mg**  
**filmom obalené tablety**

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

### **1. Čo je Ketilept a na čo sa používa**

Ketilept obsahuje liečivo kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Ketilept sa môže použiť na liečbu niektorých ochorení, ako sú:

- Bipolárna depresia: 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 znamená, že sa prejavujete agresívnou alebo výbušnosťou.
- Schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti nejestvujú, byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo sa cítite byť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Váš lekár môže pokračovať v predpisovaní Ketileptu aj keď sa cítite lepšie.

Možno vám pomôže, keď sa so svojimi problémami zveríte vašim priateľom alebo príbuzným a požiadate ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď sa im bude zdať, že sa vaše príznaky v priebehu liečby zhoršujú, alebo ak budú znepokojení inými zmenami vo vašom chovaní.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ketilept

### Neužívajte Ketilept

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
  - niektoré lieky proti vírusu HIV,
  - lieky s obsahom azolov (na liečbu plesňových infekcií),
  - erytromycín alebo klaritromycín (antibiotiká proti infekciám),
  - nefazodón (na liečbu depresie).

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

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte, alebo ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom, oslabnutie srdcového svalu alebo zápal srdca alebo ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvňovať srdcový rytmus;
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak ste prekonali mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak ste niekedy v minulosti záchvaty svalových kŕčov;
- ak máte cukrovku, alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne (prítomnosť cukrovky v rodine alebo vysoké hladiny cukru v krvi v priebehu tehotenstva). Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Ketileptom kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- ak máte pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy) alebo stavy, ktoré sú spájané s pankreatitídou ako sú žľúčkové kamene alebo vysoké hladiny triglyceridov (určité tuky, ktoré sú prítomné vo vašej 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 starší človek s demenciou (strata funkcie mozgu), Ketilept nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Ketilept patrí, môže zvýšiť riziko cievnej mozgovej príhody alebo v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou riziko úmrtia;
- ak ste starší človek s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom.
- ak ste vy alebo niektorý váš pokrvný príbuzný zaznamenali tvorbu krvných zrazenín, pretože 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 schopní 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 ste mali v minulosti problémy so závislosťou na alkohole alebo drogách.

Ak pôjdete do nemocnice, je dôležité, aby ste informovali zdravotnícky personál o tom, že užívate Ketilept.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Ketileptu zaznamenáte:

- kombináciu vysokej teploty (horúčky), závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité liečenie.
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre alebo jazyka.
- závraty alebo ťažký pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších ľudí.
- 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 Ketileptom 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 prejavovať sebaškodujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby antidepresívami, pretože tieto lieky začnú účinkovať až po dvoch 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 už mali v minulosti samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky.
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u mladých dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky, ihneď 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, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)**

Pri liečbe týmto liekom boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Bežne sa prejavujú:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa pokožkou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií
- Toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože
- Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) pozostáva z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov)
- Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), malé pľuzgiere naplnené hnisom
- Multifonný erytém (EM), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrkami

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Ketilept a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

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

### **Deti a dospelávajúci**

Ketilept sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Ketilept**

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

Neužívajte Ketilept, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu HIV,
- lieky obsahujúce azoly (proti plesňovým infekciám),
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii),
- nefazodón (proti depresii).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na vysoký krvný tlak,
- barbituráty (kvôli poruchám spánku),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, akým bije vaše srdce, 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.

Predtým, ako prestanete užívať ktorýkoľvek zo svojich liekov, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Ketilept a jedlo, nápoje a alkohol**

Ketilept sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Ketileptu a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.

Počas užívania Ketileptu nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Neužívajte Ketilept počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Ketilept sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky, ktoré môžu predstavovať príznaky z vysadenia, sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Ketilept: 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**

Ketilept môže spôsobovať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký má liek na vás účinok.

### **Ketilept obsahuje laktózu a sodík**

Pri neznášanlivosti laktózy treba vziať do úvahy, že každá Ketilept 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg alebo 300 mg filmom obalená tableta obsahuje 4,42 mg, 17,05 mg, 25,46 mg, 34,1 mg alebo 50,94 mg laktózy, v tomto poradí. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, Ketilept môže spôsobiť pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Ak k tomu dôjde, odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickjšími testami.

### 3. Ako užívať Ketilept

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

Váš lekár vám stanoví úvodnú dávku lieku a môže ju postupne zvyšovať. Pre každé ochorenie sú rôzne dávkovacie režimy.

Udržiavacia dávka (denná dávka) závisí to od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka je však medzi 150 až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne pred spaním alebo dvakrát denne v závislosti od vášho ochorenia.
- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte s jedlom alebo bez jedla.
- Počas užívania Ketileptu nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, 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, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

#### Použitie u detí a dospievajúcich

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

#### Ak užijete viac Ketileptu, ako máte

Ak užijete viac Ketileptu, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a mať nezvyčajný srdcový tep. Bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie. Tablety Ketileptu si vezmite so sebou.

#### Ak zabudnete užiť Ketilept

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 Ketilept

Neprestaňte užívať Ketilept aj keď sa cítite lepšie, kým vám lekár nepovie, že tak máte urobiť. Ak náhle prerušíte liečbu Ketileptom, môže sa u vás objaviť neschopnosť zaspáť (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 (môže spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach
- ospalosť (môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Ketileptom) (môže spôsobiť pád)
- príznaky z vysadenia lieku (t. j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Ketilept), zahŕňajúce neschopnosť zaspáť (nespavosť), nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.

- prírastok telesnej hmotnosti
- neobvyklé pohyby svalov, vrátane ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť
- zmeny hladiny niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol)

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

- zrýchlený tep
- pocit, že vaše srdce búši zrýchlene alebo prerušovane bije
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia)
- pocit slabosti
- opuchy rúk alebo nôh
- nízky krvný tlak pri postavení sa, čo môže byť príčinou závratu či mdloby (môže spôsobiť pád)
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- rozmazané videnie
- neobvyklé sny a nočné mory
- pocit väčšieho hladu
- pocit podráždenosti
- poruchy reči a vyjadrovania
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie. **Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice!**
- dýchavičnosť
- vracanie (hlavne u starších pacientov)
- horúčka
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi
- zníženie počtu niektorých typov krvných buniek
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť nasledovné:
  - u mužov a žien môže viesť k opuchu prsníkov a neočakávanej tvorbe mlieka
  - u žien môže spôsobiť vynechanie menštruácie alebo nepravidelnú menštruáciu

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

- záchvaty kŕčov
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať pľuzgieriky, opuchy kože a opuchy okolo úst
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“)
- sťažené prehĺtanie
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka
- sexuálna dysfunkcia
- cukrovka
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu)
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku liečby a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti alebo mdlôb
- problémy pri močení
- mdloby (môže spôsobiť pád)
- upchatý nos
- zníženie počtu červených krviniek
- zníženie množstva sodíka v krvi
- zhoršenie preexistujúcej cukrovky
- zmätenosť

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosti svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo odpadnutia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“)
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka)
- zápal pečene (hepatitída)
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus)
- zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea)

- poruchy menštruácie
- krvné zrazeniny v žilách najmä na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu premiestniť krvnými cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo ďalšie aktivity počas spánku (námesačnosť)
- znížená telesná teplota (hypotermia)
- zápal podžalúdkovej žľazy (čo spôsobuje silnú bolesť brucha a chrbta)
- 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 hladiny kreatínfosfokinázy (látka pochádzajúca zo svalov) v krvi

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

- závažné vyrážky, pľuzgierie alebo červené škvrny na koži
- závažná alergická reakcia (nazývaná 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). Pozri časť 2.
- neprimeraná sekrécia hormónu, ktorý kontroluje ovplyvňuje množstvo moču
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť vo svaloch (rabdomyolýza)

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia)
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém). Pozri časť 2.
- náhly výskyt oblastí červenej kože posiatej malými pustulami (malé pľuzgierie naplnené bielou/žltou tekutinou) s názvom akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pozri časť 2.
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgierie na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktorá pozostáva z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov). Pozri časť 2.
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami
- príznaky z vysadenia lieku sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Ketilept
- cievna mozgová príhoda

Skupina liekov, do ktorej patrí Ketilept, 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 cukru v krvi, zmeny v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie hladiny pečenej 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.

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospelých alebo sa u dospelých nevyskytli:

**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 nečakanej tvorbe mlieka
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná
- zvýšená chuť do jedla
- vracanie
- nezvyčajné pohyby svalov. Medzi ne môžu patriť ťažkosti pri rozhýbaní svalov, trasenie, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti.
- zvýšenie krvného tlaku.

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

- pocit slabosti, mdloby (môžu 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 Ketilept**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Ketilept obsahuje**

Liečivo je 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg alebo 300 mg kvetiapínu (vo forme 28,78 mg, 115,13 mg, 172,7 mg, 230,26 mg a 345,4 mg kvetiapínium-fumarátu) v každej filmom obalenej tablete.

*Ďalšie zložky sú:*

#### **Ketilept 25 mg filmom obalené tablety**

stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Obal: Opadry II 33G28523 biely (triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

#### **Ketilept 100 mg filmom obalené tablety**



stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Obal: Opadry II 33G28523 biely (triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

**Ketilept 150 mg filmom obalené tablety**

stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Obal: Opadry II 33G28523 biely (triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

Opadry II 33G24283 ružový (žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

**Ketilept 200 mg filmom obalené tablety**

stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Obal: Opadry II 33G28523 biely (triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

Opadry II 33G24283 ružový (žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

**Ketilept 300 mg filmom obalené tablety**

stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Obal: Opadry II 33G28523 biely (triacetín (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464)).

**Ako vyzerá Ketilept a obsah balenia**

*Ketilept 25 mg filmom obalené tablety* – biele alebo takmer biele, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vytlačeným číslom „201“ na jednej strane a vytlačeným písmenom „E“ na strane druhej.

*Ketilept 100 mg filmom obalené tablety* – biele alebo takmer biele, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vytlačeným znakom „E202“ na jednej strane.

*Ketilept 150 mg filmom obalené tablety* – svetloružové, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety so štylizovanými znakmi E oproti sebe a deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Ketilept 200 mg filmom obalené tablety* – ružové, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vytlačeným znakom „E204“ na jednej strane.

*Ketilept 300 mg filmom obalené tablety* – biele alebo takmer biele, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vytlačeným znakom „E205“ na jednej strane.

*Balenie:*

30, 50, 60, 70, 80, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet v bezfarebnom, priesvitnom PVC/PVdC//Alu blistri a v papierovej škatuľke. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Maďarsko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg filmlableta
Česká republika:	Ketilept
Litva:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg film-coated tablets
Poľsko:	Ketilept
Rumunsko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Slovensko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**