

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Kventiax 25 mg**  
**Kventiax 100 mg**  
**Kventiax 150 mg**  
**Kventiax 200 mg**  
**Kventiax 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 Kventiax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kventiax
3. Ako užívať Kventiax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kventiax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Kventiax obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Toto patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Kventiax sa používa na liečbu niektorých ochorení ako sú:

- Bipolárna depresia: stav kedy sa cítite smutný. Môžete sa cítiť stiesnene, mať pocit viny, pocit 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 agresivitou alebo sebapoškodením.
- Schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti neexistujú, môžete byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo byť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Váš lekár vám môže predpisovať Kventiax, aj keď sa už cítite lepšie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kventiax**

**Neužívajte Kventiax**

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate hociktorý z nasledovných liekov:

- niektoré lieky na HIV,
- lieky obsahujúce azoly (na liečbu infekcií spôsobených plesňami),
- erytromycín alebo klaritromycín (antibiotiká na liečbu infekcií),
- nefazodón (na liečbu depresie).

Ak si nie ste s niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užívaním Kventiaxu.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny mali alebo máte problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo ak užívate lieky, ktoré môžu mať vplyv na váš srdcový rytmus,
- máte nízky krvný tlak,
- ste mali mozgovú príhodu, najmä ak ste starší,
- máte problémy s pečeňou,
- ste niekedy v minulosti mali záchvaty kŕčov,
- máte cukrovku alebo je u vás riziko, že by sa mohla u vás cukrovka vyvinúť. Ak toto pre vás platí, lekár vám môže počas liečby Kventiaxom sledovať hladinu cukru v krvi.
- viete, že ste mali v minulosti nedostatok bielych krviniek (čo môže, ale nemusí byť spôsobené inými liekmi),
- ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu). Kventiax nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Kventiax patrí, môže zvýšiť riziko cievnej mozgovej príhody alebo v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou riziko úmrtia,
- ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom,
- ste mali vy alebo niekto iný z vašej rodiny v minulosti krvné zrazeniny, 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 ste v minulosti mali problémy so zneužívaním alkoholu alebo drog.

### Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Kventiaxu zaznamenáte:

- kombináciu horúčky, závažnej stuhnutosti svalov, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.
- nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka,
- závraty alebo silnú ospalosť. Toto môže zvýšiť riziko náhodného poranenia (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, bolesti 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 druhom liekov.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípke podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože tieto stavy môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Kventiaxom 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 objaviť sebaпоškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Toto sa môže stať častejšie na začiatku liečby, pretože tieto lieky začínajú 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 ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s depresiou.

Ak vám napadnú myšlienky na sebaпоškodzovanie alebo samovraždu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte priamo nemocnicu. Môže byť pre vás prospešné, ak o príznakoch vašej depresie poviete priateľom alebo príbuzným a požiadate ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Mohli by ste ich požiadať, aby vám povedali, keď si budú myslieť, že sa príznaky vášho ochorenia zhoršujú, alebo ak ich znepokoja 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 ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože
- reakcia liečiva s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS) pozostáva z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, zdurenými lymfatickými uzlinami a neobvyklými výsledkami z krvi (vrátane zvýšených bielych krviniek (eozinofília) a pečňových enzýmov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), malé puzgieriky s hnisom
- multiformný erytém (EM), kožná vyrážka so svrbiacimi červenými škvrnami nepravidelného tvaru.

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Kventiax a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich Kventiax bol pozorovaný nárast telesnej hmotnosti. Vy a váš lekár má pravidelne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť.

### **Deti a dospievajúci**

Kventiax nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Kventiax**

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

Neužívajte Kventiax, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu HIV,
- lieky obsahujúce azoly (na infekcie spôsobené plesňami),
- erytromycín alebo klaritromycín (na infekcie),
- nefazodón (na depresiu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),

- lieky na vysoký krvný tlak,
- barbituráty (lieky používané pri problémoch so spaním),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na to ako bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré zapríčiňujú nerovnováhu elektrolytov (nízky hladina draslíka alebo horčíka) ako sú diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo určité 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 liek, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Kventiax a jedlo, nápoje a alkohol**

- Kventiax sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Musíte si dávať pozor, koľko alkoholu vypijete. Spoločný účinok alkoholu a Kventiaxu môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalivý.
- Pokiaľ užívate Kventiax, nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvniť účinok lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 Kventiax počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Kventiax sa nemá užívať počas dojčenia.

U novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Kventiax, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“. Nasledujúce príznaky, sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky užívali v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) Kventiax: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a problémy s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, navštívte svojho lekára.

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

Vaše tablety môžu spôsobiť, že sa budete cítiť ospalý. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký účinok má na vás liek.

### **Kventiax obsahuje laktózu a sodík**

Kventiax obsahuje laktózu, čo je typ cukru. 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 výsledky močových testov**

Ak sa máte podrobiť močovým testom, užívanie Kventiaxu môže pri niektorých testoch pozitívne ovplyvniť výsledky na metadón alebo určité lieky na depresiu nazývané tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Ak sa toto stane, bude potrebný špecifický test.

## **3. Ako užívať Kventiax**

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 určí začiatočnú dávku lieku.

Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka však bude 150 mg až 800 mg.

- Liek budete užívať raz denne, pred spaním alebo dva razy, v závislosti od vašej choroby.
- Tabletu prehltajte celú a zapite ju vodou.

- Tabletu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Pokiaľ užívate Kventiax, nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť účinok lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, kým vám to nepovie váš lekár.

### **Problémy s pečeňou**

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

### **Starší ľudia**

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

### **Použitie u detí a dospelých**

Kventiax sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Kventiaxu ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Kventiax**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak sa blíži čas užitia ďalšej dávky, počkajte dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Kventiax**

Ak náhle prestanete užívať Kventiax, môžete mať problémy so spaním (nespavosť) alebo môžete pociťovať nevoľnosť alebo môžete mať bolesť hlavy, hnačku, môžete vracať, mať závrat alebo môžete byť podráždený. váš lekár vám pred ukončením liečby začne postupne znižovať dávku lieku.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (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 Kventiaxom) (môže spôsobiť pád),
- príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky vznikajúce ak prestanete užívať Kventiax), zahŕňajúce nespavosť (insomnia), nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závrat a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadzovanie lieku po dobu 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 vedľajšie účinky** (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,
- živé sny a nočné mory,
- pocit väčšieho hladu, zvýšenie chuti do jedla,
- pocit podráždenosti,
- poruchy artikulácie (reči a výslovnosti),
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie,
- dýchavičnosť,
- vracanie (najmä u starších pacientov),
- horúčka,
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi,
- zníženie počtu niektorých typov krviniek,
- zvýšenie hladín pečňových 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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- záchvaty kŕčov,
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst,
- nepríjemný pocit v nohách (nazývaný tiež „syndróm nepokojných nôh“),
- sťažené prehĺtanie,
- neovládateľné pohyby, najmä tváre a jazyka,
- sexuálna dysfunkcia,
- cukrovka,
- zmeny elektrickej aktivity vášho srdca viditeľné na EKG (predĺženie QT intervalu), pomalší srdcový rytmus,
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti/mdlob, problémy pri močení,
- mdloby (môžu spôsobiť pád),
- upchatý nos,
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- zníženie množstva sodíka v krvi,
- zhoršenie existujúcej cukrovky.

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, svalovej stuhnutosti, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo mdlôb (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“),
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka),
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus),
- opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea),
- poruchy menštruácie,
- vytvorenie krvných zrazenín v žilách, najmä nôh (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu žilou dostať do pľúc a vyvolať bolesť na hrudi a problémy s dýchaním. Ak pocítite niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie alebo jedenie alebo iné činnosti počas spánku (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 hladiny kreatínfosfokinázy (látky vo svaloch) v krvi.

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

- vyrážka ťažkého charakteru, pľuzgier alebo červené škvrny na koži,
- ťažká alergická reakcia (nazývaná anafylaxia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok,
- náhly opuch kože, zvyčajne postihujúci okolie očí, pery a hrdlo (angioedém),
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm), pozri časť 2.
- neprimerané vylučovanie hormónov, ktoré kontrolujú objem moču,
- rozpad svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza).

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

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém), pozri časť 2,
- náhly výskyt červených oblastí na koži posiatych malými pustulami (malé pľuzgier naplnené bielou/žltou tekutinou) nazývané akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP), pozri časť 2,
- závažná, náhla alergická reakcia prejavujúca sa príznakmi ako sú horúčka, pľuzgier na koži a odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza), pozri časť 2,
- lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktorá sa prejavuje príznakmi podobnými chrípke s vyrážkou, horúčkou, zdurenými lymfatickými uzlinami a neobvyklými výsledkami z krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a zvýšených hladín pečenej enzýmov), pozri časť 2,
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Kventiax, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“,
- 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 Kventiax, 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 pečenej enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy (látky 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**

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u dospelých, sa môžu vyskytnúť aj u detí a dospelých.

Nasledovné vedľajšie účinky boli častejšie pozorované u detí a dospelých alebo sa nepozorovali u dospelých:

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

- zvýšenie hladiny hormónu v krvi, ktorý sa nazýva prolaktín. 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 rozhybaní svalov, trasenie, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti,
- zvýšenie krvného tlaku.

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

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

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa 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 Kventiax**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### HDPE obal:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 3 mesiace.

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 Kventiax obsahuje**

- Liečivo je kvetiapín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg alebo 300 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý v jadre tabliet a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, žltý oxid železitý (E172) (iba v 25 mg a 100 mg tabletách) a červený oxid železitý (E172) (iba v 25 mg tabletách) v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Kventiax obsahuje laktózu a sodík“.

### **Ako vyzerá Kventiax a obsah balenia**

Kventiax 25 mg sú okrúhle, bledo červené filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Kventiax 100 mg sú okrúhle, žlto-hnedé filmom obalené tablety.

Kventiax 150 mg sú okrúhle, biele filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Kventiax 200 mg sú okrúhle, biele filmom obalené tablety.

Kventiax 300 mg sú biele filmom obalené tablety, v tvare kapsúl.



Filmom obalené tablety Kventiax sú k dispozícii v škatuľkách po 6 (iba 25 mg tablety), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (iba 150 mg a 300 mg tablety), 180 (iba 150 mg a 300 mg tablety) alebo 240 (iba 150 mg a 300 mg tablety) balené v blistrových obaloch a po 250 tabliet (iba 100 mg a 200 mg) v HDPE obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

KRKA-FARMA d.o.o.  
V. Holjevca 20/E  
10450 Jastrebarsko  
Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko, Dánsko, Island, Švédsko, Nórsko	Quetiapin Krka
Belgicko, Holandsko	Quetiapine Krka
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika	Kventiax
Grécko	Quetiapine TAD
Taliansko, Španielsko	Quentiax
Nemecko	Quetiapin TAD
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Quetiapine

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

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).