

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Quetiapin Zentiva SR 50 mg**  
**Quetiapin Zentiva SR 200 mg**  
**Quetiapin Zentiva SR 300 mg**  
**tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
kvetiapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obahuje 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 Quetiapin Zentiva SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quetiapin Zentiva SR
3. Ako užívať Quetiapin Zentiva SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Quetiapin Zentiva SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Quetiapin Zentiva SR a na čo sa používa**

Quetiapin Zentiva SR obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Quetiapin Zentiva SR 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 mať pocit depresie, pocit viny, nedostatku energie, straty chuti do jedla alebo nemôžete spať.
- Mánia: kedy sa môžete cítiť veľmi podráždený, vo vytržení (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 Quetiapin Zentiva SR užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, musí sa užívať s pridaním ďalšieho lieku na liečbu tejto choroby.

Váš lekár vám môže naďalej predpisovať Quetiapin Zentiva SR, aj keď sa cítite lepšie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quetiapin Zentiva SR**

**Neužívajte Quetiapin Zentiva SR**

- 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
  - azolové lieky (proti plesňovým infekciám)

- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekciám)
- nefazodón (proti depresii).

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Quetiapin Zentiva SR užívať.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Quetiapin Zentiva SR, 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, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo, ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvňovať 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 Quetiapinom Zentiva SR kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- ak viete o tom, že sa u vás v minulosti vyskytol znížený počet bielych krviniek (ktorý mohol, ale tiež nemusel byť spôsobený inými liekmi);
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu), Quetiapin Zentiva SR nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Quetiapin Zentiva SR patrí, môže zvýšiť riziko cievnej mozgovej príhody alebo, v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou, riziko úmrtia;
- ak ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom;
- ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, pretože lieky ako tento sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín (upchatie ciev, embólia);
- 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 mali alebo niekto z vašej rodiny mal problémy s alkoholom alebo s užívaním drog.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Quetiapinu Zentiva SR zaznamenáte:

- kombináciu horúčky, závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc;
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre alebo jazyka;
- závraty alebo silný pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov;
- kŕče (záchvaty);
- 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.

Takéto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, 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 Quetiapinom Zentiva SR 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 od začiatku liečby dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.  
Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, ak 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 samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte 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.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie**

V súvislosti s liečbou týmto liekom sa veľmi zriedkavo hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Zvyčajne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahly kožný výsev s pľuzgiermi a olupujúcou sa pokožkou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov.
- Toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažná forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie pokožky.
- Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a výsledkami krvných testov mimo normu (vrátane zvýšenej hladiny bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov).
- Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), malé pľuzgieriky naplnené hnisom.
- Multiformný erytém (EM), kožná vyrážka s nepravidelnými svrbiacimi červenými škvrnami.

Ak sa u Vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Quetiapin Zentiva SR a okamžite kontaktujte Vášho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich Quetiapin Zentiva SR bol pozorovaný nárast telesnej hmotnosti. Vaša telesná hmotnosť má byť vami a vašim lekárom pravidelne sledovaná.

### **Deti a dospievajúci**

Quetiapin Zentiva SR nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Quetiapin Zentiva SR**

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

Neužívajte Quetiapin Zentiva SR, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu epilepsie (ako fenytoín alebo karbamazepín);
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku;
- barbituráty (pri poruchách spánku);
- tioridazín alebo lítium (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.

Skôr, ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Quetiapin Zentiva SR a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Quetiapinu Zentiva SR môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Dávajte pozor, koľko alkoholu vypijete. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Quetiapinu Zentiva SR a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Quetiapinu Zentiva SR 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 Quetiapin Zentiva SR počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Quetiapin Zentiva SR sa nemá užívať počas dojčenia.

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

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

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

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Ak idete na vyšetrenie moču, pri ktorom sa používajú niektoré testovacie metódy, užívanie Quetiapinu Zentiva SR môže vyvolať 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 špecifickejšími testami.

### **Quetiapin Zentiva SR obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Quetiapin Zentiva SR**

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

Váš lekár rozhodne o veľkosti vašej úvodnej dávky. Udržiavacia dávka (denná dávka) závisí od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka je však medzi 150 mg až 800 mg.

- Užívajte tablety raz denne.
- Tablety nedeľte, nežujte ani nedrvtte.
- Tablety prehltajte celé a zapite ich vodou.

- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Quetiapinu Zentiva SR nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte tablety užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, jedine ak vám to povie váš lekár.

### **Pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou**

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

### **Starší pacienti**

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých do 18 rokov**

Quetiapin Zentiva SR sa nemá požívať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Quetiapinu Zentiva SR, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Quetiapin Zentiva SR**

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 Quetiapin Zentiva SR**

Ak náhle prerušíte liečbu Quetiapinom Zentiva SR, môžete mať problémy so zaspávaním (nespavosť) alebo môžete mať pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, nevoľnosť (vracanie), závraty alebo podráždenosť.

Lekár vám môže navrhnúť postupné znižovanie dávky pred ukončením liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na 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;
- ospalosť - môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Quetiapinom Zentiva SR (môže spôsobiť pád);
- príznaky z vysadenia lieku (príznaky, ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Quetiapin Zentiva SR) zahŕňajúce problémy so zaspávaním (nespavosť), pocit na vracanie (nevoľnosť), bolesť hlavy, hnačku, nevoľnosti (vracanie), závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- zvyšovanie telesnej hmotnosti;
- neobvyklé pohyby svalov, ktoré zahŕňajú ťažkosti so začatím svalových pohybov, trasenie, pocit nepokoja 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 zrýchlene alebo prerušovane bije;
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia);
- pocit slabosti;
- opuchy rúk alebo nôh;
- nízky krvný tlak pri vstávaní, čo môže viesť k pocitu závratu, či mdloby (môže spôsobiť pád);
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- rozmazané videnie;
- nezvyčajné 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 drobné olemované vyrážky (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;
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované 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/mdlôb;
- problémy pri močení;
- mdloba (môže spôsobiť pád);
- upchatý nos;
- zníženie počtu červených krviniek;
- zníženie množstva sodíka v krvi;
- zhoršenie existujúcej cukrovky;
- zmätenosť.

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosti 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);
- opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea);
- menštruačné poruchy;

- krvné zrazeniny v žilách najmä v 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;
- 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 pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm). Pozri časť 2.;
- neprimeraná sekrécia hormónu, ktorý kontroluje objem moču;
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza).

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

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém). Pozri časť 2.;
- náhly výskyt oblastí červenej kože posiatej malými pustulami (malé pľuzgieriky naplnené bielou/žltou tekutinou nazývané 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 vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a výsledkami krvných testov mimo normu (vrátane zvýšenej hladiny bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov). Pozri časť 2.;
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“;
- cievna mozgová príhoda;
- 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 Quetiapin Zentiva SR, 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 (látka vo

svaloch) v krvi, 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 dospievajúcich**

Rovnaké vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u dospelých sa môžu vyskytnúť u detí a dospievajúcich.

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospievajúcich a nepozorovali sa u dospelých:

**Veľmi časté** (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:
  - chlapci a dievčatá majú opuch prs a nečakane sa im tvorí mlieko;
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná.
- zvýšená chuť do jedla;
- vracanie;
- nezvyčajné pohyby svalov, ktoré môžu zahŕňať 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, 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 Quetiapin Zentiva SR**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Quetiapin Zentiva SR po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Quetiapin Zentiva SR 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 Quetiapin Zentiva SR obsahuje**



- Liečivo je kvetiapín. Quetiapin Zentiva SR tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 50 mg, 200 mg alebo 300 mg kvetiapínu (ako kvetiapínium-fumarát).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro: laktóza, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 (typ A), maltóza, stearát horečnatý a mastenec.  
Obal: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 (typ A), trietyl-citrát.

#### **Ako vyzerá Quetiapin Zentiva SR a obsah balenia**

50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele okrúhle z oboch strán vypuklé tablety, s priemerom 7,1 mm a s hrúbkou 3,2 mm, s vyrytým označením "50" na jednej strane.  
200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele podlhovasté z oboch strán vypuklé tablety, s dĺžkou 15,2 mm, šírkou 7,7 mm a hrúbkou 4,8 mm, s vyrytým označením "200" na jednej strane.  
300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele podlhovasté z oboch strán vypuklé tablety, s dĺžkou 18,2 mm, šírkou 8,2 mm a hrúbkou 5,4 mm, s vyrytým označením "300" na jednej strane.

Quetiapin Zentiva SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v blistroch PVC/PCTFE-Al-fólii a zabalené v škatuľke.

#### Veľkosť balenia:

Quetiapin Zentiva SR 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.  
Quetiapin Zentiva SR 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.  
Quetiapin Zentiva SR 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130 - Dolní Měcholupy,  
102 37 Praha 10  
Česká republika

#### **Výrobcovia**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki 15351  
Grécko

Pharmathen International SA  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Perfecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grécko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Dánsko	Quetiapin Zentiva
Portugalsko	Quetiapina SR Zentiva
Rumunsko	Quetiapină Zentiva
Slovenská republika	Quetiapin Zentiva SR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**