

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

Derin obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Derin sa môže používať 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 agresivitou alebo konfliktným správaním.
- 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 Derinu, aj keď sa cítite lepšie.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Derin**

##### **Neužívajte Derin:**

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate niektoré z nasledovných liekov:
  - niektoré lieky proti vírusu HIV
  - azolové lieky (proti plesňovým infekciám)
  - erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii)
  - nefazodón (proti depresii)

Neužívajte Derin, ak sa vás týka niektorý z údajov uvedených vyššie. Ak si nie ste istý, poraďte s lekárom alebo lekárnikom predtým ako užijete Derin.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak vy alebo niekto z vašej rodiny máte alebo ste niekedy mali 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 pečťou.
- ak ste niekedy v minulosti mali záchvaty kŕčov.
- ak máte cukrovku alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne. Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Derinom 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 funkcie mozgu), Derin nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré kvetiapín 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 ste vy alebo niekto iný z vašej rodiny mali v minulosti krvné zrazeniny, nakoľko lieky, ako tieto sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.
- ak máte alebo ste v minulosti mali stav, počas ktorého ste na niekoľko sekúnd prestali dýchať počas spánku („spánkové apnoe“) alebo užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu aktivitu mozgu („depresory“).
- ak máte alebo ste v minulosti mali stav, počas ktorého nemôžete úplne vyprázdniť svoj močový mechúr (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev, zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto stavy môžu byť niekedy spôsobené liekmi („anticholinergiká“), ktoré ovplyvňujú funkciu nervových buniek s cieľom liečby niektorých ochorení.
- ak ste boli v minulosti závislý od alkoholu alebo drog.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Derinu zaznamenáte:

- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, problémy s dýchaním, bolesti hrudníka alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár bude musieť skontrolovať vaše srdce a ak je to potrebné, ihneď vás odkázať na kardiológa.
- kombináciu 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 a jazyka.
- závraty alebo ťažký pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov.
- záchvaty kŕčov.
- dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu (priapizmus).

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 Derinom 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 sebapoškodujúce 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, 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 samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce 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 pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám oznámili, ak si myslia, že sa vaša depresia zhoršuje, alebo sú znepokojení zmenami vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie**

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

- 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
- vyrážka vyvolaná liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (známa aj ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti) pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenevých enzýmov)

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

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich kvetiapín sa pozoroval nárast telesnej hmotnosti. Je potrebné, aby ste Vy a váš lekár pravidelne sledovali telesnú hmotnosť.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Derin**

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

Neužívajte Derin, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- 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 lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, akým bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu.
- lieky („anticholinergiká“), ktoré ovplyvňujú funkciu nervových buniek s cieľom liečby niektorých ochorení.

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

### **Derin a jedlo, nápoje a alkohol**

- Derin môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Dávajte si pozor koľko alkoholu vypijete. Pri kombinácii Derinu a alkoholu sa môžete cítiť ospalý.
- Nepite grapefruitovú šťavu pokiaľ užívate Derin. Môže to ovplyvniť účinok lieku.

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

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 Derin počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Derin neužívajte, ak dojčíte.

Nasledujúce príznaky, ktoré môžu predstavovať „syndróm z vysadenia lieku“ sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Derin: tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinú niektoré z týchto príznakov, budete musieť kontaktovať svojho lekára.

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

Vaše tablety môžu spôsobovať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký má liek na vás vplyv.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Ak idete na vyšetrenie moču, pri ktorom sa používajú určité testovacie metódy, užívanie Derinu, môže spôsobiť pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii nazývané tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Ak k tomu dôjde, je potrebné vykonať podrobnejšie testovanie.

### **Derin obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Derin 25 mg tablety obsahuje oranžovú žlt' (E110)**

Derin 25 mg tablety obsahuje oranžovú žlt' (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

### **Derin obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Derin**

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 vám určí úvodnú dávku lieku.

Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka sa však pohybuje v rozmedzí 150 mg 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 môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Nepite grapefruitovú šťavu pokiaľ užívate Derin. Môže to ovplyvniť účinok lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

### **Problémy s pečeňou**

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

### **Staršie osoby**

Ak ste starší, lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Užívanie u detí a dospelých**

Derin nesmú užívať deti a dospelí mladší ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Derinu ako máte**

Ak užijete viac tabliet Derinu, ako vám predpísal lekár, môžete pocítiť ospalosť, závraty a neobvyklý tep srdca. Okamžite sa kontaktujte so svojim lekárom alebo choďte do najbližšej nemocnice. Zoberte si tablety Derinu so sebou.

### **Ak zabudnete užiť Derin**

Ak zabudnete užiť dávku, užite túto dávku hneď ako si spomeniete. Ak sa blíži čas užívania nasledujúcej dávky, počkajte a užite ju. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Derin**

Ak náhle prestanete užívať Derin, môže sa objaviť nespavosť, nevoľnosť, vracanie, bolesti hlavy, hnačka, závraty alebo podráždenosť. Lekár vám môže navrhnúť postupné znižovanie dávky pred ukončením liečby.

Ak máte 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 Derinom) (môže spôsobiť pád)
- príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať kvetiapín), zahŕňajúce nespavosť (insomnia), nevoľnosť (nauzea), bolesť hlavy, hnačku, vracanie (vomitus), závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- zvyšovanie telesnej hmotnosti
- neobvyklé pohyby svalov. Tie zahŕňajú 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, 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
- abnormálne 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 pečenej enzýmov stanovených v krvi
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k:
  - Zväčšeniu 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**

- záchvaty kŕčov
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“)
- sťažnené prehĺtanie
- mimovoľné (nekontrolovateľné) 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 a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a mdlobami
- problémy pri močení
- mdloby (môže spôsobiť pád)
- upchatý nos
- zníženie počtu červených krviniek
- zníženie množstva sodíka v krvi
- zhoršenie už existujúcej cukrovky

#### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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
- 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, chrípky podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza
- nepriechodnosť čreva
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látky zo svalov) v krvi

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

- vyrážky ťažkého charakteru, pľuzgiere alebo červené škvrny na koži
- prudká alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažnené 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 objem moču
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza)

#### **Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém)
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgiere na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- vyrážka vyvolaná liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov). Pozri časť 2.
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Derin, sa môžu vyskytnúť príznaky z vysadenia lieku.
- ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia).
- zápal srdcového svalu (myokarditída).
- cievná mozgová príhoda.
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Skupina liekov, do ktorej patrí Derin 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 v krvi (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 zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka,
- ženy môžu mať nepravidelnú menštruáciu alebo menštruácia môže vynechať.

Váš lekár vám preto bude robiť občas krvné testy.

#### **Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

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

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospelých alebo neboli pozorované 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 nečakanej tvorbe mlieka
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo je menštruácia nepravidelná
- zvýšená chuť do jedla
- vracanie
- nezvyčajné pohyby svalov. Medzi ne môžu patriť ťažkosti so začatím svalových pohybov, trasenie, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti.
- zvýšenie krvného tlaku

#### **Časté: 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 na svojho lekára, 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** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Derin

- Uchovávajúte v pôvodnom obale.
- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie po EXP, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 Derin obsahuje

Liečivo je kvetiapín.

Každá 25 mg filmom obalená tableta obsahuje 25 mg kvetiapínu (ako kvetiapíniumfumarát)

Každá 100 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg kvetiapínu (ako kvetiapíniumfumarát)

Každá 200 mg filmom obalená tableta obsahuje 200 mg kvetiapínu (ako kvetiapíniumfumarát)

Každá 300 mg filmom obalená tableta obsahuje 300 mg kvetiapínu (ako kvetiapíniumfumarát)

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety:

hypromelóza 2910 (E464)

dihydrát fosforečnanu vápenatého  
monohydrát laktózy,

kukuričný škrob

sodná soľ karboxymetylškrob A,

stearát horečnatý

mikrokryštalická celulóza pH 102

mastenec

koloidný bezvodý oxid kremičitý

#### Obal tablety:

25 mg:

oxid železa červený a žltý (E172)

hypromelóza 2910 (E464)

oxid titaničitý (E171)

makrogol 400

hlinitý lak oranžovej žlti (E110)

100 mg:

oxid železa žltý (E 172)

hypromelóza 2910 (E464)

oxid titaničitý (E171)

makrogol 400



200 a 300 mg:  
hydroxypropyl celulóza (E463)  
hypromelóza 2910 (E464)  
mastenec  
oxid titaničitý (E171)

### **Ako vyzerá Derin a obsah balenia**

25 mg:  
broskyňovo žlté, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené, tablety s priemerom približne 5,7 mm

100 mg:  
žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, priemerom približne 9,1 mm

200 mg:  
biele, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom približne 12,1 mm

300 mg:  
biele, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane

100, 200 a 300 mg tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké polovice

#### **Veľkosť balenia:**

25 mg, 100 mg, 200mg, 300mg - 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 240 tabliet (v blistri po 10).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Poľsko

#### **Výrobca**

Genepfarm S.A.  
18th klm Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grécko

Iba pre Derin 25 mg:

PharmaPath S.A.  
1, 28th Oktovriou St.  
Agia Varvara, 123 51  
Grécko

### **Tento liek je zaregistrovaný v členských štátoch EEA pod nasledovnými názvami:**

Poľsko: Kefrenex  
Slovenská republika: Derin filmom obalené tablety

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