

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Questax a na čo sa používa

Questax obsahuje liečivo nazývané kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká, ktoré zlepšujú príznaky určitých duševných ochorení.

Questax je určený na liečbu schizofrénie. Príznakmi schizofrénie sú halucinácie (napríklad počutie nevysvetliteľných hlasov), zvláštne a znepokojujúce myšlienky, zmeny vo vašom chovaní, pocit osamelosti a zmätenosti.

Questax sa používa aj na liečbu mánie, ktorej príznakmi sú pocit nadšenia alebo pocit nadmerného množstva energie. Ľudia s týmto ochorením môžu pociťovať zníženú potrebu spánku ako zvyčajne, potrebu hovoriť rýchlejšie a neustále majú nové nápady a myšlienky. Títo ľudia sa však môžu cítiť aj nezvyčajne podráždení.

Lekár vám môže naďalej predpisovať Questax, aj keď sa cítite lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Questax

Neužívajte Questax

- 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,
 - lieky proti plesňovým infekciám (azoly),

- lieky proti infekciám (erytromycín, klaritromycín)
- lieky proti depresii (nefazodón).

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

Upozornenia a opatrenia

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

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

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak pri užívaní tohto lieku zaznamenáte:

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

Tieto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípku podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Questaxom 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, pretože liek začne účinkovať až po 2 týždňoch liečby alebo aj neskôr. Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, keď náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní poukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.
- Ak máte myšlienky na sebaškodzovanie alebo samovraždu, neodkladne kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.
- Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Nárast telesnej hmotnosti

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Questax

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

Neužívajte Questax, ak užívate nasledujúce lieky:

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

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

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

Questax a jedlo, nápoje a alkohol

Questax sa môže užívať s jedlom a nápojmi.

Počas liečby Questaxom sa vyhýbajte požívaniu alkoholických nápojov, pretože táto kombinácia môže spôsobiť ospalosť.

Počas liečby Questaxom nepite grapefruitový džús, môže 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Questax počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Questax sa nemá užívať počas dojčenia. Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali kvetiapín: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Questax môže spôsobovať ospalosť. Preto nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nepoznáte vašu reakciu na tento liek.

Questax obsahuje laktózu

Questax obsahuje monohydrát laktózy, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Questax obsahuje sodík

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, Questax môže spôsobiť pozitívne výsledky na metadón alebo na niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. V takom prípade je potrebné vykonať špecifické testy.

3. Ako užívať Questax

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

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

- Tablety užívajte raz denne pred spaním, alebo dvakrát denne, v závislosti na vašom ochorení
- Tablety prehltajte celú a zapite ju vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Počas užívania Questaxu nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, jedine ak vám to povie váš lekár.

Použitie u detí a dospelých

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

Starší ľudia:

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

Problémy s pečeňou:

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

Ak užijete viac Questaxu, ako máte

Ak užijete viac Questaxu, 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 Questaxu si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Questax

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

Ak prestanete užívať Questax

Ak náhle prerušíte liečbu Questaxom, môže sa u vás objaviť nespavosť, nevoľnosť alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenosť. Pred ukončením liečby vám lekár môže určiť postupné znižovanie dávky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

- vracanie (hlavne u starších pacientov)
- horúčka
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi
- zníženie počtu niektorých typov krviniek
- zvýšenie hladín pečeneových 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):

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

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

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

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vyrážky na koži s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém)
- vážna, náhla alergická reakcia s príznakmi, ako je horúčka a pľuzgiere na koži a odlupovanie sa kože (toxická epidermálna nekrolýza)
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“
- mozgová mŕtvica
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia)
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami

Skupina liekov, do ktorej patrí Questax 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 pečenejých 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.

Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladín pečenejých enzýmov, neobvyklé stavy postihujúce krv (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Questax a ihneď kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

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

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

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

- zvýšenie hladiny hormónu, ktorý sa nazýva prolaktín, v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným stavom:
 - u chlapcov a dievčat dôjde k zväčšeniu prsníkov a k neočakávanej tvorbe mlieka
 - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná
- zvýšená chuť do jedla

- neobvyklé pohyby svalov, vrátane ťažkostí so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť
- zvýšenie krvného tlaku

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Questax

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Questax obsahuje

Questax 25 mg

Liečivo je kvetiapín (vo forme kvetiapíniumfumarátu).

Ďalšie zložky sú:

hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu typu A, povidón, stearan horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Questax 100 mg

Liečivo je kvetiapín (vo forme kvetiapíniumfumarátu).

Ďalšie zložky sú:

hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu typu A, povidón, stearan horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E 172)

Questax 200 mg

Liečivo je kvetiapín (vo forme kvetiapíniumfumarátu).

Ďalšie zložky sú:

hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu typu A, povidón, magnéziumstearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400

Ako vyzerá Questax a obsah balenia

Questax 25 mg: okrúhle, filmom obalené tablety broskyňovej farby o priemere 5 mm.

Questax 100 mg: žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane o priemere 9 mm.

Questax 200 mg: biele, okrúhle, filmom obalené tablety o priemere 11 mm

Veľkosti balenia:

Questax 25 mg

30, 60, 90 tabliet (blistrové balenie)

Questax 100 mg

30, 60, 90 tabliet (blistrové balenie)

Questax 200 mg

30, 60, 90 tabliet (blistrové balenie)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

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

Dánsko – Quetiapine Neuraxpharm

Česká republika – Questax

Slovensko – Questax 25, 100, 200 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024 .