

## Písomná informácia pre používateľa

**Ketilept Prolong 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Ketilept Prolong 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Ketilept Prolong 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Ketilept Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Ketilept Prolong 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

kvetiapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

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

- Bipolárna depresia a veľké depresívne epizódy v rámci veľkej depresívnej poruchy: 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, nadchnutý, alebo hyperaktívny; alebo máte zlý úsudok, čo znamená, že sa prejavujete agresivitou alebo sebapoškodením.
- 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.

Ak je Ketilept Prolong užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, musí sa užívať s pridaním ďalšieho lieku na liečbu tejto choroby.

Lekár môže pokračovať v predpisovaní Ketileptu Prolong, aj keď sa cítite lepšie.

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

**Neužívajte Ketilept Prolong**

- 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 s obsahom azolov (na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín alebo klaritromycín (lieky proti infekciám),
- nefazodón (na liečbu depresie).

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

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte alebo ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom, oslabnutie srdcového svalu alebo zápal srdca alebo užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvňovať činnosť vášho srdca.
- ak máte nízky krvný tlak.
- ak ste prekonali mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší.
- ak máte problémy s pečťou.
- 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 Ketileptom Prolong kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ak máte pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy) alebo stavy, ktoré sú spájané s pankreatitídou ako sú žľazníkové kamene alebo vysoké hodnoty triglyceridov (určité tuky, ktoré sú prítomné vo vašej krvi).
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Ketileptom Prolong môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Ketilept Prolong“).
- 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), Ketilept Prolong nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Ketilept Prolong 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 niektorý váš pokrvný 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 schopní úplne sa vymočiť (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto ochorenia sú niekedy spôsobené liekmi (nazývanými „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.
- ak máte alebo ste mali problémy s alkoholom alebo zneužívaním liekov.

### **Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Ketileptu Prolong zaznamenáte:**

- kombináciu vysokej teploty (horúčky), závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité liečenie.
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre alebo jazyka.
- závraty alebo ťažký pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších ľudí.
- záchvaty kŕčov.
- dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu (priapizmus).
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.

Tieto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípku podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Ketileptom Prolong 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 ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.  
Ak vás napadnú 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, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

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

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

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

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

### **Nárast telesnej hmotnosti**

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

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Ketilept Prolong**

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

Neužívajte Ketilept Prolong, ak užívate nasledovné lieky:

- niektoré lieky na liečbu HIV.
- lieky obsahujúce azoly (lieky používané na liečbu plesňových infekcií).
- erytromycín alebo klaritromycín (lieky používané na liečbu infekcií).
- nefazodón (liek používaný na liečbu depresie).

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovné lieky:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín).
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Ketileptom Prolong 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 (sérotonínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

- lieky na vysoký krvný tlak.
- barbituráty (kvôli poruchám spánku).
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky).
- lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, akým bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu v elektrolytoch (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií).
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu.
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.

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

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

- Účinok Ketileptu Prolong môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Ketileptu Prolong a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Ketileptu Prolong nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Neužívajte Ketilept Prolong počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Ketilept Prolong sa nemá užívať počas dojčenia.

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

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

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, Ketilept Prolong môže spôsobiť pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Odporúča sa potvrdiť výsledky viac špecifickými testami.

### **Ketilept Prolong obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Ketilept Prolong**

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

Váš lekár vám stanoví úvodnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb a bude zvyčajne 150 mg až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedel'te, nežuvajte ani nedrvte.
- Tablety prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo večer pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Ketileptu Prolong nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

### **Problémy s pečňou**

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

### **Starší ľudia**

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

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

### **Ak užijete viac Ketileptu Prolong, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Ketilept Prolong**

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

### **Ak prestanete užívať Ketilept Prolong**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- závrat (može spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach.
- ospalosť – táto môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Ketileptom Prolong, (môže spôsobiť pád).
- príznaky z vysadenia lieku (t. j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Ketilept Prolong), zahŕňajúce neschopnosť zaspáť (nespavosť), nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- prírastok telesnej hmotnosti.
- neobvyklé pohyby svalov, včítane ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť.
- zmeny hladiny niektorých tukov (napr. triglyceridy a celkový cholesterol) v krvi.

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

- zrýchlený tep.
- pocit, že vaše srdce búši, zrýchlene alebo prerušovane bije.

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

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

- záchvaty kŕčov.
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať pľuzgieriky, opuchy kože a opuchy okolo úst.
- neprijemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“).
- sťažené prehĺtanie.
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka.
- sexuálna dysfunkcia.
- cukrovka.
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu).
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku liečby a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti alebo mdlôb.
- problémy pri močení.
- pocit slabosti, mdloby (môže spôsobiť pád).
- upchatý nos.
- zníženie počtu červených krviniek.
- zníženie hladiny 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 odpadnutia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“).
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka).
- zápal pečene (hepatitída).
- žltáčka (zožltnutie kože a očných bielok).
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus).
- zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea).
- poruchy menštruácie.
- krvné zrazeniny v žilách najmä na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie 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.

- námesačnosť (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, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza.
- nepriechodnosť čreva.
- zvýšenie hladiny kretinínfosfokinázy (látka pochádzajúca 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 (nazývaná anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok.
- náhle vzniknutý opuch kože, zvyčajne postihujúci okolie očí, pery a hrdlo (angioedém).
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm). Pozri časť 2.
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu, ktorý ovplyvňuje množstvo moču.
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Skupina liekov, do ktorej patrí Ketilept Prolong môže spôsobovať poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v ťažkých prípadoch až smrteľné.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba vyšetrením krvi. Zahŕňajú zmeny v hladinách niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol) alebo cukru v krvi, zmeny v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kretinínfosfokinázy (látka vo svaloch), zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:

- u mužov a žien sa môže vyskytnúť zväčšenie prsníkov 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**

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

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

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

- zvýšenie hladiny hormónu, ktorý sa nazýva prolaktín, v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným stavom:
  - u chlapcov a dievčat dôjde k zväčšeniu prsníkov a k nečakanej tvorbe mlieka.
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná.
- zvýšená chuť do jedla.
- vracanie.
- neobvyklé pohyby svalov. Medzi ne môžu patriť ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť.
- 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Ketilept Prolong**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Ketilept Prolong 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 Ketilept Prolong obsahuje**

- Liečivo je kvetiapín. Ketilept Prolong tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg alebo 400 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-fumarátu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: bezvodá laktóza, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 typ A, kryštalická maltóza, stearát horečnatý a mastenec.  
Obal tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 typ A, trietyl-citrát.

#### **Ako vyzerá Ketilept Prolong a obsah balenia**

- Ketilept Prolong 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až skoro biele, okrúhle bikonvexné tablety s vyrytým znakom „50“ na jednej strane, s priemerom 7,1 mm a hrúbkou 3,2 mm.

- Ketilept Prolong 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až skoro biele, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrytým znakom „150“ na jednej strane, s dĺžkou 13,6 mm, šírkou 6,6 mm a hrúbkou 4,2 mm.
- Ketilept Prolong 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až skoro biele, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrytým znakom „200“ na jednej strane, s dĺžkou 15,2 mm, šírkou 7,7 mm a hrúbkou 4,8 mm.
- Ketilept Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až skoro biele, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrytým znakom „300“ na jednej strane, s dĺžkou 18,2 mm, šírkou 8,2 mm a hrúbkou 5,4 mm.
- Ketilept Prolong 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až skoro biele, oválne bikonvexné tablety s vyrytým znakom „400“ na jednej strane, s dĺžkou 20,7 mm, šírkou 10,2 mm a hrúbkou 6,3 mm.

Ketilept Prolong tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v PVC/PCTFE-blistroch s hliníkovou fóliou, zabalených v papierovej škatuli.

Obsah balenia: 10, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Pharmathen International S.A  
Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi 69300  
Grécko

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str., Pallini, Attiki 153 51  
Grécko

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

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

Česká republika	Ketilept Prolong
Maďarsko	Ketilept Prolong
Poľsko	Ketilept Retard
Slovensko	Ketilept Prolong

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**