

Písomná informácia pre používateľa

Hedonin XR 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Hedonin XR 300 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 Hedonin XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Hedonin XR
3. Ako užívať Hedonin XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hedonin XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hedonin XR a na čo sa používa

Hedonin XR obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Hedonin XR 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 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 agresívnou 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.

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

Váš lekár môže pokračovať v ordinovaní Hedoninu XR, aj keď sa cítite lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Hedonin XR

Neužívajte Hedonin XR

- 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 (lieky proti infekciám)
- nefazodón (lieky proti depresii)

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hedonin XR, 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 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 Hedoninom XR 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), Hedonin XR nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Hedonin XR 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 mal v minulosti krvné zrazeniny, nakoľko lieky, ako tieto sa spájajú 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 ste v minulosti mali problémy s alkoholizmom alebo zneužívaním drog.
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Hedoninom XR môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Hedonin XR“).

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Hedoninu XR zaznamenáte:

- 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.
- priapizmus (dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu).
- 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 Hedoninom XR a/alebo vyžadovať ďalšiu liečbu.
- 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 sebaпоškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle 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 sebaпоškodzovanie alebo samovraždu, neodkladne kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice. 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. Zvyčajne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, 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), drobné pľuzgieri vyplnené hnisom
- Multifonný erytém (erythema multiforme, EM), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrnami

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Hedonin XR a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Nárast telesnej hmotnosti

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Hedonin XR

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

Neužívajte Hedonin XR 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 (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Hedoninom XR 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.

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

Hedonin XR a jedlo, nápoje a alkohol

- Účinok Hedoninu XR môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Dávajte si pozor na množstvo požitého alkoholu. Kombinovaný účinok Hedoninu XR a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Hedoninu XR 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 Hedonin XR počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Hedonin XR sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky môžu predstavovať „syndróm z vysadenia lieku“, ktorý sa môže vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Hedonin XR: 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

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

Vplyv na vyšetrenie moču

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, užívanie Hedoninu XR môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickejšími testami.

Hedonin XR obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Hedonin XR

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

Váš lekár vám určí úvodnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka však bude 150 mg až 800 mg. Pre dávky, ktoré nie sú realizovateľné s tabletami s predĺženým uvoľňovaním Hedonin XR 200 mg alebo 300 mg sú dostupné iné lieky s obsahom kvetiapínu 50 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedel'te, nežuvajte ani nedrvte.
- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Hedoninu XR nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

Pacienti s ochorením pečene

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

Starší ľudia

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Hedonin XR sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Hedoninu XR, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Hedonin XR

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 Hedonin XR

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

Ak máte akékoľvek 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.

Možné vedľajšie účinky sú:

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

- závrat (môže spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach

- ospalivosť (môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Hedoninom XR) (môže spôsobiť pád)
- príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Hedonin XR), zahŕňajúce nespavosť, nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, 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“)
- 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 a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti/mdlôb
- problémy pri močení
- mdloby (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, 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, chrípke 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, 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 genitálií (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 začervenaných plôch na koži posiatych drobnými pustulami (drobné pľuzgierie vyplnené bielou/žltou tekutinou) nazývaný 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), ktorá pozostáva z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečňových enzýmov, pozri časť 2).
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Hedonin XR, 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 Hedonin XR 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.

Iné vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

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

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospievajúcich alebo neboli pozorované u dospelých:

Veľmi časté vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa 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 Hedonin XR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Hedonin XR obsahuje

- Liečivo je kvetiapín. Hedonin XR tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 200 mg alebo 300 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, mastenec
Obal tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1, typ A, trietyl-citrát

Ako vyzerá Hedonin XR a obsah balenia

- 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné, s vyrytou značkou „200“ na jednej strane, dĺžkou 15,2 mm, šírkou 7,7 mm a hrúbkou 4,8 mm.
- 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné, s vyrytou značkou „300“ na jednej strane, dĺžkou 18,2 mm, šírkou 8,2 mm a hrúbkou 5,4 mm.

Hedonin XR je dostupný v PVC/PCTFE-Al blistroch v balení po 10, 20, 30, 50, 60 a 100 tabliet a HDPE fľašiach s bezpečnostným PP uzáverom v balení 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobcovia

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, 69300 Rodopi, Grécko

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, 15351 Attikis, Grécko

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

Česká republika

Hedonin Prolong 200 mg/ 300 mg tablety s prodĺouženým uvoľňovaním

Rakúsko

Quetiapin G.L. 50 mg/ 200 mg/ 300 mg-Retardtabletten

Slovenská republika

Hedonin XR 200 mg/ 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.