

## Písomná informácia pre používateľa

### Quetiapin Sandoz 200 mg Quetiapin Sandoz 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Quetiapin Sandoz a na čo sa používa

Quetiapin Sandoz obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Quetiapin Sandoz 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, stratu chuti do jedla alebo nemôžete spať.
- mánia: kedy sa môžete cítiť veľmi rozrušený, povznesený, rozčúlený, so sklonom k snívaniu, alebo hyperaktívny; alebo máte zlý úsudok, čo znamená, že sa prejavujete agresivitou alebo sebapoškodením.
- schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti neexistujú, byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo sa cítite byť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Ak je Quetiapin Sandoz užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, užíva sa ako prídavná liečba k iným liekom používaným na liečbu tejto choroby.

Lekár vám môže predpísať Quetiapin Sandoz, aj keď sa cítite lepšie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quetiapin Sandoz

**Neužívajte Quetiapin Sandoz**

- 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 používané na liečbu HIV infekcie,
  - azolové lieky (používané na liečbu plesňových infekcií),
  - erytromycín alebo klaritromycín (používané na liečbu infekcií),

- nefazodón (používaný na liečbu depresie).

Neužívajte Quetiapin Sandoz, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Quetiapin Sandoz.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Quetiapin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo ak užívate nejaké lieky, ktoré môžu mať vplyv na spôsob, akým vaše srdce pracuje,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste prekonalí 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 Quetiapinom Sandoz 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), Quetiapin Sandoz nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Quetiapin Sandoz patrí, môže zvýšiť riziko mŕtvice alebo v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou riziko úmrtia.
- Ak ste starší pacient a máte Parkinsonovu chorobu/parkinsonizmus
- ak ste vy alebo niekto iný z vašej rodiny 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 ste mali v minulosti problémy so závislosťou od alkoholu alebo drog.
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Quetiapinom Sandoz môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Quetiapin Sandoz“).

### Okamžite oznámte svojmu lekárovi, keď po užití Quetiapinu Sandoz zaznamenáte:

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

Tieto stavy môžu byť zapríčinené týmto typom lieku.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípke podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Quetiapinom Sandoz 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 sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby, pretože liek začne zvyčajne 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 zvýšené riziko samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak vás napadnú myšlienky na sebapoškodzovanie 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 pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vaša depresia zhoršuje, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

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

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli pri liečbe týmto liekom hlásené veľmi zriedkavo. Tieto sa môžu prejavovať ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov,
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože,
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS – Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) zahrnujúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a výsledkami krvných testov mimo normy (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečenevých enzýmov).
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP – Acute Generalized Exanthematous Pustulosis), malé pľuzgiere naplnené hnisom,
- multiformný erytém (EM - Erythema Multiforme), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrnami.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte Quetiapin Sandoz užívať a kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich Quetiapin Sandoz sa pozoroval nárast telesnej hmotnosti. Vaša telesná hmotnosť má byť vami a vaším lekárom pravidelne kontrolovaná.

### **Deti a dospelujúci**

Quetiapin Sandoz sa nemá podávať deťom a dospelujúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Quetiapin Sandoz**

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

Neužívajte Quetiapin Sandoz, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky používané na liečbu HIV infekcie,
- azolové lieky (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín alebo klaritromycín (používané na liečbu infekcií),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie).

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),

- lieky na vysoký krvný tlak,
- barbituráty (používané na liečbu porúch spánku),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, akým pracuje vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu v elektrolytoch (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky používané na liečbu bakteriálnych 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 Quetiapienom Sandoz 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.

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

#### **Quetiapin Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Quetiapinu Sandoz môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Buďte opatrní pri konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Quetiapinu Sandoz a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Quetiapinu Sandoz nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať účinok lieku.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 Quetiapin Sandoz počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Quetiapin Sandoz sa nemá užívať počas dojčenia.

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

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

Tablety môžu spôsobovať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký účinok na vás majú tablety.

#### **Vplyv na vyšetrenie moču**

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

#### **Quetiapin Sandoz obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Quetiapin Sandoz**

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 potrieb, ale je zvyčajne v rozsahu 150 mg a 800 mg. Na dosiahnutie dávok do 200 mg vám bude odporúčaná zodpovedajúca sila a lieková forma iného kvetiapínu dostupného na trhu.

- Tablety 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 Quetiapínu Sandoz nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať účinok lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

### Ťažkosti s pečeňou

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 dospelých mladších ako 18 rokov

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

### Ak užijete viac Quetiapínu Sandoz, ako máte

Ak užijete viac Quetiapínu Sandoz, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a neobvyklý srdcový tep. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie. Tablety Quetiapínu Sandoz si vezmite so sebou.

### Ak zabudnete užiť Quetiapín Sandoz

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 tabletu.

### Ak prestanete užívať Quetiapín Sandoz

Ak náhle prerušíte liečbu Quetiapínom Sandoz, 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 lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- závrat (može spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach,
- ospalosť- pri pokračovaní v liečbe Quetiapínom Sandoz môže časom vymiznúť (môže spôsobiť pád),
- príznaky z vysadenia lieku (príznaky, ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Quetiapín Sandoz), 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. Zahŕňajú ťažkosti so začatím svalových pohybov, trasenie, nepokoj alebo nebolestivú svalovú stuhnutosť.
- zmeny v množstve 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,
- 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 v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi,
- zníženie počtu určitých typov krvných buniek,
- zvýšenie hladiny pečňových enzýmov v krvi,
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:
  - u mužov a žien sa môže vyskytnúť opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka,
  - ženy nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná.

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

- záchvaty kŕčov,
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať vyvýšené zdureniny, 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,
- zmena elektrickej aktivity srdca viditeľná na EKG (predĺženie QT intervalu),
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku liečby a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a mdlobami,
- ťažkosti pri močení,
- mdloby (môžu spôsobiť pád),
- upchatý nos,
- zníženie počtu červených krviniek,
- zníženie množstva sodíka v krvi,
- zhoršenie už existujúcej cukrovky,
- zmätenosť.

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosti svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženej úrovne vedomia (mdloby) (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“),
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka)
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída),

- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus),
- opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea),
- menštruačné poruchy,
- krvné zrazeniny v žilách najmä 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 počas spánku,
- znížená telesná teplota (hypotermia),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- 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 kreatínfosfokinázy (látky vo svaloch) v krvi.

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

- závažná vyrážka, pľuzgierie alebo červené škvrny na koži,
- závažná alergická reakcia (tzv. anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok,
- rýchlo 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 množstvo (objem) moču,
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza).

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

- kožné vyrážky s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém),
- náhly výskyt červených miest na koži posiatych pľuzgiermi (malé pľuzgierie naplnené s bielou/žltou tekutinou, nazývaný ako akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pozri časť 2.
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka a pľuzgierie na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza),
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“ .
- lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), zahŕňa príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečeneových enzýmov). Pozri časť 2.
- abstinenčné príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky užívali počas tehotenstva Quetiapin Sandoz.
- mŕtvica
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia)
- u (kardiomyopatia)
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Skupina liekov, do ktorej Quetiapin Sandoz patrí, môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v závažných prípadoch môžu byť 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 pečeňových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy (látky vo svaloch) v krvi, zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:

- u mužov a žien sa môže vyskytnúť opuch prsnej žľazy a neočakávaná tvorba mlieka,
- ženy nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná.

Váš lekár vám preto bude robiť občas krvné testy.

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

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

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali častejšie u detí a dospelých, alebo sa nepozorovali 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 nasledujúcim 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. Zahŕňajú ťažkosti so začatím svalových pohybov, trasenie, nepokoj alebo nebolestivú svalovú 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 Quetiapin Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

HDPE fľaša: po prvom otvorení spotrebujte do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**



## Čo Quetiapin Sandoz obsahuje

- Liečivo je kvetiapín (vo forme kvetiapínium-fumarátu). Tablety Quetiapin Sandoz obsahujú 200 mg alebo 300 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-fumarátu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: bezvodá laktóza, disperzia kopolyméru MA/EA 1:1, typ A, kryštalická maltóza, stearát horečnatý a mastenec.  
Obal tablety: disperzia kopolyméru MA/EA 1:1, typ A, trietylitrát.

## Ako vyzerá Quetiapin Sandoz a obsah balenia

- 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele podlhovasté bikonvexné, s označením „200“ na jednej strane, s 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 označením „300“ na jednej strane, s dĺžkou 18,2 mm, šírkou 8,2 mm a hrúbkou 5,4 mm.
- Quetiapin Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v PVC/PCTFE-AL blistroch vložených v škatuľke.
- Quetiapin Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v bielych nepriehľadných HDPE fľašiach s detským bezpečnostným polypropylénovým skrutkovacím uzáverom a plastovým tesniacim krúžkom.

Veľkosti balenia – blistrové balenie: 10, 30, 50, 56, 60 a 100 tabliet.

Veľkosti balenia – fľaše: 60 a 120 tabliet.

Veľkosť balenia 120 tabliet je určená výhradne na nemocničné použitie a dispenzáciu dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovinsko

### Výrobca

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

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

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Quetiapin Sandoz 200 mg/300 mg – Retardtabletten
Belgicko	Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Nemecko:	Quetiapin HEXAL 200/300 Retardtabletten
Dánsko:	Quetiapin Hexal 200 mg/300 mg depottabletter
Fínsko	Quetiapin Hexal 200 mg/300 mg depottabletti
Francúzsko:	Quetiapine Sandoz LP 300 mg comprimé à libération prolongée
Írsko	Quetex XR 200 mg/300 mg Prolonged-release tablets
Island	Quetiapin Hexal 200 mg/300 mg forðatöflur
Taliansko:	Quetiapina Sandoz BV
Holandsko	Quetiapine Sandoz SR 200 mg/300 mg tabletten met verlengde afgifte
Poľsko:	Kvelux SR
Portugalsko:	Quetiapina Sandoz
Španielsko:	Quetiapina Sandoz 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Quetiapin Hexal 200 mg/300 mg depottabletter
Slovinsko	Kvelux SR 200 mg/300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovenská republika :	Quetiapin Sandoz 200 mg/300 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Psyquet XL 200 mg/300 mg prolonged-release tablet

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