

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Kvetiapin XR PharmaS 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
kvetiapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Kvetiapin XR PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kvetiapin XR PharmaS?
3. Kako uzimati Kvetiapin XR PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kvetiapin XR PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Kvetiapin XR PharmaS i za što se koristi?**

Kvetiapin XR PharmaS sadrži djelatnu tvar kvetiapin. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Kvetiapin XR PharmaS se može koristiti u liječenju različitih bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija i velike depresivne epizode u velikom depresivnom poremećaju: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak teka ili nesanicu.
- Manija: stanje u kojem se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno; ili možete biti u stanju poremećene prosudbe koje uključuje agresivno ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: stanje u kojem možete čuti ili osjećati nešto što ne postoji, vjerovati u nešto što nije istinito ili osjećati neobičnu sumnjičavost, tjeskobu, smetenost, krivnju, napetost ili potištenost.

Kada se Kvetiapin XR PharmaS koristi za liječenje velikih depresivnih epizoda u velikom depresivnom poremećaju, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lijek za liječenje ove bolesti.

Liječnik Vam može nastaviti davati Kvetiapin XR PharmaS, čak i kada se osjećate bolje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kvetiapin XR PharmaS?**

**Nemojte uzimati Kvetiapin XR PharmaS:**

- ako ste alergični na kvetiapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:
  - neke lijekove kojima se liječi HIV,
  - lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija),
  - eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija),
  - nefazodon (za liječenje depresije).

Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja lijeka Kvetiapin XR PharmaS obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kvetiapin XR PharmaS:

- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji ima ili je imao bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca, ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca;
- ako imate niski krvni tlak;
- ako ste preboljeli moždani udar, posebice ukoliko ste u starijoj životnoj dobi;
- ako imate jetrenih tegoba;
- ako ste ikada imali napadaje;
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tijekom liječenja lijekom Kvetiapin XR PharmaS liječnik Vam može provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako ste u prošlosti imali niske razine bijelih krvnih stanica (koje su mogle ili nisu morale biti uzrokovane uzimanjem drugih lijekova);
- ako ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenje moždane funkcije). U tom slučaju ne smijete uzimati Kvetiapin XR PharmaS. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Kvetiapin XR PharmaS mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji u povijesti bolesti ima krvne ugruške, obzirom da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka;
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati na kraće periode tijekom Vašeg normalnog noćnog sna (tzv. „apneja u snu“) i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga („depresori“);
- ako imate ili ste imali stanje kada ne možete u potpunosti isprazniti svoj mjehur (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, začepljenje crijeva ili povišen očni tlak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja
- Ako imate depresiju ili neku drugu bolest koja se liječi antidepresivima. Primjena tih lijekova zajedno s lijekom Kvetiapin XR PharmaS može dovesti do serotoniniskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (pogledajte pod „Drugi lijekovi i Kvetiapin XR PharmaS“)
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.

Odmah recite Vašem liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja lijeka Kvetiapin XR PharmaS:

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom"). Može biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, posebice Vašeg lica ili jezika;
- omaglicu ili jaki osjećaj pospanosti. Ovo može povećati rizik ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napadaje;
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijaizam)
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnom košu ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

#### Što prije obavijestite Vašeg liječnika ako imate:

- vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju jer to može biti posljedica vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica, zbog čega ćete možda morati prestati uzimati Kvetiapin XR PharmaS i/ili primiti liječenje;
- zatvor praćen boli u trbuhu koja ne prolazi, ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može dovesti do ozbiljnije blokade crijeva.
- **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**  
Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja, s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme, obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje, da počnu djelovati. Ove misli mogu biti češće i pri naglom prestanku uzimanja lijeka. Također, vjerojatnije je da ćete tako misliti ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali povećani rizik od pojave misli o samoubojstvu i/ili suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina, koje boluju od depresije.

Ako Vam se u bilo kojem trenutku jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih i zamoliti da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija pogoršava te da li su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

- Lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom). Široko rasprostranjeni osip, visoka tjelesna temperatura, povišena razina jetrenih enzima, abnormalnosti u krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i uključenost drugih organa (lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima, također poznat kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Prestanite uzimati ovaj lijek ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

#### **Povećanje tjelesne težine**

Primijećeno je povećanje tjelesne težine kod bolesnika koji uzimaju kvetiapin tablete s produljenim oslobađanjem. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

#### **Djeca i adolescenti**

Kvetiapin XR PharmaS nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Kvetiapin XR PharmaS**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Kvetiapin XR PharmaS ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za liječenje HIV-a,
- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija),
- eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija),
- nefazodon (za liječenje depresije).

#### **Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:**

- lijekove za epilepsiju (kao što su fenitoin ili karbamazepin),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- barbiturate (zbog poteškoća sa spavanjem),
- tioridazin ili litij (također antipsihotici),
- lijekove koji utječu na rad srca, npr. lijekovi koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (niske razine kalija ili magnezija) kao što su diuretici (lijekovi za izmokravanje) te određeni antibiotici (lijekovi za liječenje infekcija),
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor (konstipaciju),

- lijekove (tzv. „antikolinergike“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja
- antidepresive. Ovi lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Kvetiapin XR PharmaS zbog čega Vam se mogu javiti simptomi kao što su nevoljno, ritmično stezanje mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, halucinacije, koma, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerano izraženi refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C (serotoninski sindrom). Ako Vam se jave takvi simptomi, obratite se liječniku.

Prije nego što prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, prvo razgovarajte s Vašim liječnikom.

#### **Kvetiapin XR PharmaS s hranom, pićem i alkoholom**

- Hrana može utjecati na djelotvornost lijeka Kvetiapin XR PharmaS, te stoga ovaj lijek morate uzimati najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak lijeka Kvetiapin XR PharmaS i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja lijekom Kvetiapin XR PharmaS nemojte piti sok od grejpa, jer isti može utjecati na način djelovanja lijeka.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati Kvetiapin XR PharmaS tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Kvetiapin XR PharmaS se ne smije uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Kvetiapin XR PharmaS u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti liječniku.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaše tablete mogu Vas učiniti pospanima. Nemojte voziti i nemojte koristiti alate ili strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

#### **Kvetiapin XR PharmaS sadrži laktozu**

Kvetiapin XR PharmaS sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Kvetiapin XR PharmaS sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### **Učinak na probirne testove na lijekove u urinu**

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje lijeka Kvetiapin XR PharmaS može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon ili određene lijekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepresivi kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepresive. Ukoliko se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

### **3. Kako uzimati Kvetiapin XR PharmaS?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. O početnoj dozi lijeka odlučit će Vaš liječnik. Doza održavanja (dnevna doza) će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no obično će se kretati između 150 mg i 800 mg.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



- Svoje tablete uzimat ćete jednom dnevno.
- Tablete nemojte prepolavljati, žvakati niti mrviti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja). Liječnik će Vas uputiti o tome u koje vrijeme ćete uzimati tablete.
- Tijekom liječenja lijekom Kvetiapin XR PharmaS nemojte piti sok od grejpa. Isti može utjecati na djelovanje lijeka u organizmu.
- Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

#### **Jetrene tegobe**

Ukoliko imate jetrenih tegoba liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Stariji bolesnici**

Ukoliko ste u starijoj životnoj dobi liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Kvetiapin XR PharmaS ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

#### **Ako uzmete više lijeka Kvetiapin XR PharmaS nego što ste trebali**

Uzmete li više lijeka Kvetiapin XR PharmaS negoli Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu. Tablete lijeka Kvetiapin XR PharmaS ponesite sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Kvetiapin XR PharmaS**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Kvetiapin XR PharmaS**

Prestanete li naglo uzimati Kvetiapin XR PharmaS, možete patiti od nesаницe, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka njegova uzimanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suhoća usta;

- Pospanost (koja s daljnjim uzimanjem lijeka Kvetiapin XR PharmaS može nestati) (može dovesti do padova);
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Kvetiapin XR PharmaS). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporuča se postupno prekidanje uzimanja lijeka u periodu od najmanje 1 do 2 tjedna.
- Debljanje;
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Promjene u količini određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola).

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Ubrzani otkucaji srca;
- Osjećaj da Vaše srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače otkucaje;
- Zatvor, nadražen želudac (probavne tegobe);
- Osjećaj slabosti;
- Oticanje ruku ili nogu;
- Nizak krvni tlak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- Povišenje razine šećera u krvi;
- Zamagljen vid;
- Abnormalni snovi i noćne more;
- Povećan osjećaj gladi;
- Osjećaj razdražljivosti;
- Poremećaji u govoru i jeziku;
- Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije;
- Nedostatak zraka;
- Povraćanje (uglavnom kod starijih bolesnika);
- Vrućica;
- Promjene u količini hormona štitnjače u krvi;
- Smanjenja broja određenih vrsta krvnih stanica;
- Povećanja količine jetrenih enzima u krvi;
- Povećanja količine hormona prolaktina u krvi. Povećane količine hormona prolaktina mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati sljedeće:
  - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena,
  - Izostanak mjesečnica ili neredovite mjesečnice u žena.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Napadaji;
- Alergijske reakcije koje mogu uključiti pojavu odignutih kvržica (koprivnjača) na koži, oticanje kože i oticanje područja oko usta;
- Neugodan osjećaj u nogama (nazvan još i sindromom nemirnih nogu);
- Poteškoće s gutanjem;
- Nekontroliranje kretnje, poglavito Vašeg lica ili jezika;
- Spolna disfunkcija;
- Šećerna bolest;
- Promjene u električnoj aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produljenje QT intervala);
- Sporiji puls (srčana frekvencija) nego obično, što se može javiti na početku liječenja i može biti povezano s niskim krvnim tlakom i nesvjesticom;
- Otežano mokrenje;
- Nesvjestica (može dovesti do padova);
- Začepljen nos;
- Smanjenje količine crvenih krvnih stanica;
- Smanjenje količine natrija u krvi;
- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.



**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Kombinacija visoke tjelesne temperature (vrućica), znojenja, ukočenosti mišića, osjećaja izrazite omamljenosti ili nesvjestice (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“);
- Žutilo kože i očiju (žutica);
- Upala jetre (hepatitis);
- Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam);
- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja);
- Menstrualni poremećaj;
- Krvni ugrušci u venama, osobito onim u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- Hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna;
- Snižena temperatura tijela (hipotermija);
- Upala gušterače;
- Stanje koje se naziva „metaboličkim sindromom“, kod kojega možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećih faktora: povećanje masnog tkiva oko trbuha, smanjenje razine „dobrog“ (HDL) kolesterola, povišenje razine jedne vrste masnoća u krvi (triglicerida), visok krvni tlak i povišenje razine šećera u krvi.
- Kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koja druga infekcija praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica – to se stanje naziva agranulocitoza.
- Blokada crijeva;
- Povećana razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvari iz mišića).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Težak osip, mjehuri ili crvene mrlje na koži;
- Teška alergijska reakcija (nazvana anafilaksija), koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok;
- Brzo oticanje kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem);
- Ozbiljno stanje stvaranja mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom);
- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen urina;
- Oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem);
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza);
- Simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale kvetiapin tijekom trudnoće.
- Moždani udar
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija)
- Upala srčanog mišića (miokarditis)
- Upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Lijekovi iz skupine kojoj pripada i Kvetiapin XR PharmaS, mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ukoliko se učine krvne pretrage. Ovo uključuje promjene u vrijednostima određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola) ili šećera u krvi, promjene količine hormona štitnjače u Vašoj krvi, povišene jetrene enzime, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje količine crvenih krvnih stanica, povišenje kreatin fosfokinaze (tvar iz

mišića) u krvi, smanjenje količine natrija u krvi i porast količine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:

- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena.
- Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih mogu se također pojaviti u djece i adolescenata.

Sljedeće nuspojave su uočene češće u djece i adolescenata, ili nisu bile uočene kod odraslih:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Porast razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
  - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica.
  - Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod djevojčica.
- Povećani apetit;
- Povraćanje;
- Abnormalni pokreti mišića. Ovo uključuje otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Povećanje krvnog tlaka.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do padova);
- Začepljen nos;
- Razdražljivost.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Kvetiapin XR PharmaS?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Kvetiapin XR PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je kvetiapinfumarat. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 50 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg kvetiapina u obliku kvetiapinfumarata.



Drugi sastojci su:

Kvetiapin XR PharmaS 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

*Jezgra:* laktoza hidrat; hipromeloza (E464); natrijev klorid; povidon K30; silicirana mikrokristalična celuloza; talk; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* poli (vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol; talk; crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172)

Kvetiapin XR PharmaS 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

*Jezgra:* laktoza hidrat; hipromeloza (E464); natrijev klorid; povidon K30; talk; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol; žuti željezov oksid (E172)

Kvetiapin XR PharmaS 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem

*Jezgra:* laktoza hidrat; hipromeloza (E464); natrijev klorid; povidon K30; talk; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol; žuti željezov oksid (E172)

Kvetiapin XR PharmaS 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem

*Jezgra:* laktoza hidrat; hipromeloza (E464); natrijev klorid; povidon K30; talk; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol

**Kako Kvetiapin XR PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?**

*Kvetiapin XR PharmaS 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

Boje breskve, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „Q50“ na jednoj strani, promjera 11,2 mm.

Pakirane su u blisteru, 30 i 60 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

*Kvetiapin XR PharmaS 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

Žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „I2“ na jednoj strani, promjera 9,6 mm.

Pakirane su u blisteru, 60 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

*Kvetiapin XR PharmaS 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

Svijetlo žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „Q300“ na jednoj strani, promjera 11,2 mm.

Pakirane su u blisteru, 60 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

*Kvetiapin XR PharmaS 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

Bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „I4“ na jednoj strani, promjera 12,8 mm.

Pakirane su u blisteru, 60 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.**