

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Loquen XR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 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 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 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 Loquen XR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loquen XR
3. Kako uzimati Loquen XR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loquen XR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Loquen XR i za što se koristi**

Loquen XR sadrži djelatnu tvar kvetiapin. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Loquen XR 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 Loquen XR 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 Loquen XR, čak i kada se osjećate bolje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loquen XR**

**Nemojte uzimati Loquen XR:**

- 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 Loquen XR obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Loquen XR:

- 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 Loquenom XR 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 Loquen XR. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Loquen XR 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 u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.

Odmah recite svome liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Loquen XR:

- 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.
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.
- 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).

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

Što prije obavijestite svog 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 Loquen XR 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 svom 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.

### **Teške kožne nuspojave**

Kod liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično očituju kao:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), proširen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa
- Toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje
- Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima)
- Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mjehurići ispunjeni gnojem

Prestanite uzimati Loquen XR 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 LoquenXR. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Loquen XR**

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

Nemojte uzimati Loquen XR ukoliko 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 svog 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.

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

#### **Loquen XR s hranom, pićem i alkoholom**

- Hrana može utjecati na djelotvornost Loquen XR, 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 Loquen XR i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja Loquen XR 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 imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati Loquen XR tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom. Loquen XR 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 Loquen XR u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ukoliko 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.

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

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Loquen XR 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.

#### **Loquen XR sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Loquen XR**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s 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.

Loquen XR tablete koje sadrže kvetiapin s produljenim oslobađanjem nisu odobrene u jačini od 50 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebno primijeniti tablete jačine 50 mg i tablete jačine 150 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg, treba primijeniti lijek koji je odobren u svim potrebnim jačinama.

- Svoje tablete uzimati ćete jednom dnevno.
- Tablete nemojte lomiti, 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 Loquen XR 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**

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

### **Ako uzmete više Loquen XR nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Loquen XR**

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

### **Ako prestanete uzimati Loquen XR**

Prestanete li naglo uzimati Loquen XR, 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.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Loquen XR i odmah otidite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu:**

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

- **Razmišljanje o samoubojstvu** i pogoršanje Vaše depresije.

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

- **Iznenadna vrućica** pogotovo sa **grloboljom** i drugim **simptomima nalik gripu**. To mogu biti znakovi abnormalno niske koncentracije bijelih krvnih stanica.
- Znakovi **kožnih reakcija** kao što su osip, koprivnjača, uzdignuća na koži, crvenilo, svrbež, moguće uz **oticanje lica**, očnih kapaka i usana. To može dodatno uzrokovati otežano disanje, omaglicu i šok.
- **Napadaji**.
- **Nekontrolirani pokreti**, uglavnom Vašeg lica ili jezika (tardivna diskinezija).
- Osjećaj da Vaše srce jako lupa **uz omaglicu ili nesvjesticu**. To može biti znak ozbiljnih problema s radom srca i kod teških slučajeva može biti smrtonosno.

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

- Teška **bol** i/ili **oticanje** i crvenilo **u jednoj od Vaših nogu**; iznenadna **jaka bol u prsima** koja

se može proširiti do lijeve ruke ili iznenadni **nedostatak zraka**. To mogu biti znakovi krvnih ugrušaka u venama.

- **Jaka bol u gornjem dijelu trbuha**, koja se često osjeća i kao bol u leđima, ponekad **uz mučninu i povraćanje**. To može biti znak upale gušterače.
- **Zatvor uz trajnu bol u trbuhu** ili zatvor koji se ne smanjuje liječenjem, jer to može dovesti do ozbiljnijeg začepljenja crijeva.
- **Žuta boja kože i očiju** (žutica), urin tamne boje, posebice zajedno s neuobičajenim umorom ili vrućicom (znakovi hepatitisa).
- Dugotrajna i **bolna erekcija**.
- Kombinacija **vrućice, znojenja, krutih mišića**, osjećaja omamljenosti ili nesvjesticice (poremećaj zvan "neuroleptički maligni sindrom").

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 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). Pogledajte dio 2.
- 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). Pogledajte dio 2.
- Nagla pojava crvenih područja na koži s malim pustulama (mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom, što se zove akutna generalizirana egzantematозна pustuloza [AGEP]). Pogledajte dio 2
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Pogledajte dio 2.
- Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripu praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Upala srčanog mišića (miokarditis).
- Moždani udar.

**Ostale moguće nuspojave**

**Nemojte se brinuti ako vidite tabletu u stolici** nakon uzimanja Loquena XR. Kako tableta putuje cijelom dužinom vašeg gastrointestinalnog trakta, kvetiapin se polako oslobađa. Oblik tablete ostaje neotopljen i izlučuje se stolicom. Stoga, iako možete vidjeti tabletu u stolici, vaša doza kvetiapina je apsorbirana.

**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 Loquen XR može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Loquen XR). 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.
- Smanjena razina hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji nosi kisik)
- Promjene u količini određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola).

**Često (mogu se javiti u do 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.
- Nedostatak zraka.
- Povraćanje (uglavnom kod starijih osoba).
- Vrućica.
- Promjene u količini hormona štitnjače u krvi.
- Promjene 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 do 1 na 100 osoba):**

- Neugodan osjećaj u nogama (nazvan još i sindromom nemirnih nogu).
- Poteškoće s gutanjem.
- Spolna disfunkcija.
- Šećerna bolest.
- 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 natrija u krvi.
- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.
- Konfuzija.

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

- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja).
- Menstrualni poremećaj.
- Hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna.
- Snižena temperatura tijela (hipotermija).
- 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.
- Povećana razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvari iz mišića)..

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

- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen urina.

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

- Simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Loquen XR tijekom trudnoće.
- Upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

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 slijedećeg:

- 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 slijedećeg:
  - 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. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Povećanje krvnog tlaka

#### **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

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

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Loquen XR**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.  
Loquen XR ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.



Samo za spremnik za tablete

Nakon prvog otvaranja spremnika, lijek treba primijeniti u roku od 60 dana.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Loquen XR sadrži

- Djelatna tvar je kvetiapin. Loquen XR tablete sadrže 150 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg kvetiapina (u obliku kvetiapinfumarata).
- Drugi sastojci su:

Jezgra: hipromeloza, mikrokristalična celuloza, natrijev citrate, bezvodni, magnezijev stearat.

Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol /PEG 400, polisorbat 80. Tablete od 200 mg i 300 mg sadrže žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172). Tablete od 300 mg također sadrže crni željezov oksid (E172).

### Kako Loquen XR izgleda i sadržaj pakiranja

- Loquen XR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Bijele, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s utisnutim "Q150" na jednoj strani
- Loquen XR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Žute, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s utisnutim "Q200" na jednoj strani
- Loquen XR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Svijetlo žute, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s utisnutim "Q300" na jednoj strani
- Loquen XR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Bijele, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s utisnutim "Q400" na jednoj strani

Za sve jačine registrirana su pakiranja od 10, 20, 30, 50, 50x1 (perforirani blister djeljiv na jedinične doze) (bolničko pakiranje), 56 (kalendarsko pakiranje), 60, 90, 100 i 100x1 (perforirani blister djeljiv na jedinične doze) tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Proizvođači:

**Teva Gyogyszergyar Zrt.**  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Mađarska

**Pharmachemie B. V.**  
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA  
Nizozemska

**TEVA Czech Industries s.r.o.**  
Ostravska 29 c.p. 305, 7477 0 Opava-Komárov  
Republika Češka

**TEVA Operations Poland Sp. z.o.o.**

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Poljska

**TEVA Pharma S.L.U.**

C/C, no.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Španjolska

**Merckle GmbH**

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
Njemačka

*Samo za Loquen XR 200 mg, 300 mg, 400 mg:*

**Adamed Sp. z o.o.**

Pieńków 149, 05-152, Czosnów  
Poljska

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Quetiapin ratiopharm 150 mg Retardtabletten Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten Quetiapin ratiopharm 400 mg Retardtabletten
Belgija	Quetiapine Teva 150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Češka	Quetiapine Teva 200 mg Retard Quetiapine Teva 300 mg Retard Quetiapine Teva 400 mg Retard
Njemačka	Quetiapin-ratiopharm 150/200/300/400 mg Retardtabletten
Danska	Quetiapine Teva
Estonija	Quetiapine Teva
Grčka	QUETIAPINE/TEVA XR
Španjolska	Quetiapina Teva 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Quetiapina Teva 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Quetiapina Teva 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finska	Quetiapin ratiopharm 200 mg depottabletti Quetiapin ratiopharm 300 mg depottabletti Quetiapin ratiopharm 400 mg depottabletti
Francuska	Quetiapine Teva LP 300 mg, comprimé à libération prolongée Quetiapine Teva LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Mađarska	Quetiapine-Teva 150/200/300/400 mg retard tableta
Hrvatska	Loquen XR 150mg, 200mg, 300mg, 400mg tablete s produljenim oslobađanjem
Irska	Tevaquel XL
Island	Quetiapin ratiopharm 200mg/300 mg/400mg forðatöflur
Italija	Quetiapina Teva Italia
Luksemburg	Quetiapin-ratiopharm 200, 300, 400 mg Retardtabletten
Nizozemska	Quetiapine Retard 150/200/300/400 mg Teva
Portugal	Quetiapina Teva
Rumunjska	Quetiapină Teva 150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Švedska	Quetiapine Teva 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottablett
Slovenija	Loquen SR 150 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovačka	Quetiapin Teva 200/300 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	SONDATE XL

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.**