

Prospect: Informații pentru utilizator

Kventiax EP 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kventiax EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kventiax EP
3. Cum să luați Kventiax EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kventiax EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kventiax EP și pentru ce se utilizează

Kventiax EP conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit antipsihotice. Kventiax EP poate fi utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni cum sunt:

- **Depresie bipolară și episoadele depresive majore din tulburarea depresivă majoră:** când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.
- **Manie:** când vă puteți simți foarte agitat, aveți o stare de plutire, sunteți entuziast sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată; puteți prezenta, de asemenea, comportament agresiv sau distructiv.
- **Schizofrenie:** când puteți auzi sau simți lucruri care nu există în realitate, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteți simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Kventiax EP este luat pentru episoade majore de depresie din boli depresive majore, acesta va fi administrat ca tratament adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei boli.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie în continuare Kventiax EP atunci când vă simțiți mai bine,

pentru prevenirea revenirii simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kventiax EP

Nu utilizați Kventiax EP

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - unele medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV
 - medicamente cu structură azolică (pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
 - eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
 - nefazodonă (pentru depresie).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Kventiax EP.

Atenționări și precauții

Înainte de a începe să luați Kventiax EP, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- dumneavoastră sau cineva din familie aveți sau ați avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburări de ritm ale inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație la nivelul inimii sau dacă luați medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră;
- aveți tensiune arterială mică;
- ați avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic;
- aveți probleme cu ficatul;
- ați avut vreodată convulsii;
- aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a face diabet zaharat. În această situație, medical dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Kventiax EP;
- ați avut un număr scăzut de globule albe (ce poate fi sau nu determinat de administrarea altor medicamente);
- sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierdere a funcției cerebrale). Dacă sunteți o astfel de persoană, Kventiax EP, nu trebuie administrat, deoarece clasa de medicamente din care face parte Kventiax EP poate determina creșterea riscului de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demență;
- sunteți o persoană vârstnică cu boală Parkinson/parkinsonism;
- dumneavoastră sau altcineva din familie ați avut probleme cu coagularea sângelui, întrucât astfel de medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge;
- aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită apnee de somn) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (deprimante);
- aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite anticolinergice) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- aveți un istoric de abuz de alcool etilic sau de medicamente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune numită „sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- amețeli sau somnolență severă. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- convulsii.
- o erecție prelungită și dureroasă (priapism).

- aveți bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală neașteptată. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un medic cardiolog.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- simptome asemănătoare gripei, febră, durere în gât sau orice altă infecție, întrucât acestea pot fi determinate de un număr foarte mic de globule albe, și pot necesita oprirea tratamentului cu Kventiax EP și, în anumite situații, chiar administrarea de alte tratamente.
- constipație și durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai grav al intestinului.

Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei

Dacă sunteți depresiv(ă), puteți să aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general timp de 2 săptămâni sau mai mult. Aceste gânduri pot apărea dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri de sinucidere și/sau comportament legat de sinucidere la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani cu depresie. Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Puteți să spuneți unui prieten sau unei rude că sunteți depresiv(ă) și să-l rugați să citească acest prospect. Puteți să-l rugați să vă spună dacă crede că depresia s-a agravat, sau dacă îl îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate foarte rar la tratamentul cu acest medicament. Acestea se manifestă în general prin:

- Sindromul Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată extinsă cu vezicule și cojirea pielii, în special în jurul gurii, nasului și zonei genitale
- Necroliza epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină cojirea considerabilă a pielii
- Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe (eozinofilie) și a valorilor enzimelor hepatice)
- Pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA), vezicule mici umplute cu secreție purulentă
- Eritem polimorf (EP), erupție pe piele, cu pete neregulate roșii și mâncărime.

Dacă apar aceste simptome, opriți administrarea quetiapinei și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Creșterea în greutate

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Kventiax EP. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizați periodic greutatea.

Copii și adolescenți

Kventiax EP nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Kventiax EP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Kventiax EP dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru infecția cu HIV.
- Medicamente cu structură azolică (pentru infecții fungice).
- Eritromicină sau claritromicină (pentru infecții).
- Nefazodonă (pentru depresie).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină).
- Medicamente pentru tensiune arterială mare.
- Barbiturice (pentru insomnie).
- Tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice).
- Medicamente care influențează modul în care vă bate inima, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge) cum sunt diureticele (comprimate utilizate pentru eliminarea excesului de apă din organism) sau anumite antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot cauza constipație.
- Medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice alt medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Kventiax EP împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

- Efectul Kventiax EP poate fi influențat de ingestia concomitentă de alimente, iar din acest motiv trebuie să luați medicamentul cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare.
- Fiți atent cât alcool etilic consumați. Efectele asociate ale alcoolului etilic și Kventiax EP pot să determine somnolență.
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Kventiax EP, deoarece acesta poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați acest medicament.

Nu trebuie să luați Kventiax EP în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Kventiax EP nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome care pot fi manifestări ale sindromului de sevraj pot apărea la nou-născuții mamelor care au luat Kventiax EP în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți în alimentare. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, contactați-vă medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament s-ar putea să vă facă somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vedeți în ce fel vă afectează acest medicament.

Kventiax EP conține lactoză și sodiu

Kventiax EP conține lactoză, care este o glucidă. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Comprimate cu eliberare prelungită 50 mg

Acest medicament conține 8,44 mg sodiu per comprimat, echivalent cu 0,42% din doza zilnică de 2 g sodiu pentru adulți, recomandată de OMS.

Comprimate cu eliberare prelungită 150 mg

Acest medicament conține sodiu 14,53 mg pe comprimat, echivalentul a 0,73% din doza zilnică de 2 g sodiu pentru adulți, recomandată de OMS.

Comprimate cu eliberare prelungită 200 mg

Acest medicament conține 19,38 mg sodiu per comprimat, echivalentul a 0,97% din doza zilnică de 2 g sodiu pentru adulți, recomandată de OMS.

Comprimate cu eliberare prelungită 300 mg

Acest medicament conține 29,06 mg sodiu per comprimat, echivalentul a 1,45% din doza zilnică de 2 g sodiu pentru adulți, recomandată de OMS.

Comprimate cu eliberare prelungită 400 mg

Acest medicament conține sodiu 23,46 mg pe comprimat, echivalentul a 1,17% din doza zilnică de 2 g sodiu pentru adulți, recomandată de OMS.

Efecte asupra testelor pentru determinarea drogurilor în urină

În cazul efectuării de teste pentru depistarea prezenței drogurilor în urină, administrarea de Kventiax EP poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepressiv triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode mai specifice.

3. Cum să utilizați Kventiax EP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza de început. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.
- Luați medicamentele fără mâncare (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicului).
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Kventiax EP. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Copii și adolescenți

Kventiax EP nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Kventiax EP decât trebuie

Dacă luați mai mult Kventiax EP decât doza prescrisă, vă puteți simți somnoros, amețit și să prezentați bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Luați comprimatele de Kventiax EP cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Kventiax EP

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, așteptați până atunci.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Kventiax EP

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Kventiax EP, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să prezentați senzație de rău (greață) sau pot să apară dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături),

amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să reduceți doza treptat, înainte de oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă, sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Amețeli (pot duce la căderi accidentale), dureri de cap, senzație de uscăciune la nivelul gurii.
- Somnolență (poate să dispară în timp, dacă luați în continuare Kventiax EP) (poate duce la căderi accidentale).
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (apar la întreruperea tratamentului cu Kventiax EP) și includ: imposibilitate de a dormi (insomnie), senzație de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată, pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Creștere a cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzație că inima bate puternic, palpitații.
- Constipație, indigestie.
- Stare de slăbiciune.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la cădere).
- Creștere a concentrației de zahăr din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri.
- Senzație de foame mai mare, creștere a poftei de mâncare.
- Iritabilitate.
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei.
- Scurtare a respirației.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge.
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge.
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice măsurate în sânge.
- Creștere a concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
 - La bărbați și femei - umflare a sânilor și secreție lactată anormală.
 - La femei poate să nu apară menstruația sau pot să apară menstruații neregulate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Convulsii.
- Reacții alergice care pot include apariția de umflături pe piele, tumefacție a pielii și tumefacție

- în jurul gurii.
- Senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite).
- Dificultate la înghițire.
- Mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii.
- Disfuncție sexuală.
- Diabet zaharat.
- Modificări în activitatea electrică a inimii, înregistrate pe ECG (prelungire a intervalului QT), o frecvență a bătăilor inimii mai mică decât cea normală care poate apărea la începerea tratamentului și care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică și cu leșin.
- Dificultăți la urinare.
- Leșin (poate duce la cădere).
- Nas înfundat.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Scădere a cantității de sodiu din sânge.
- Agravare a unui diabet zaharat preexistent.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- O combinație de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare de slăbiciune marcată sau leșin (o afecțiune numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- O erecție de lungă durată și dureroasă (priapism).
- Umflare a sânilor și secreție lactată anormală (galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Cheaguri de sânge, în special în venele de la nivelul membrelor inferioare (simptomele includ umflături, durere și înroșire la nivelul membrelor inferioare); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare din aceste simptome adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului.
- Scădere a temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamație a pancreasului.
- O afecțiune (numită sindrom metabolic), când puteți prezenta o combinație de 3 sau mai multe semne cum sunt: o creștere a cantității de grăsime de la nivelul abdomenului, o scădere a valorii „colesterolului bun” (HDL-colesterol), o creștere a valorii unui tip de grăsime din sânge - trigliceride, tensiune arterială mare și o creștere a concentrație zahărului/glucozei din sânge.
- Combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, cu număr foarte scăzut de globule albe din sânge, afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală.
- Creștere a valorilor creatin-fosfokinazei (o substanță din mușchi).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Mâncărime severă a pielii, bășici sau pete roșii pe piele.
- O reacție adversă severă (numită anafilaxie) ce determină dificultate la respirație sau șoc.
- Umflare rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- O afecțiune gravă caracterizată prin apariția de bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson). Vezi pct. 2.
- Secreție neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Deteriorare a fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdomioliză).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupție pe piele cu pete neregulate roșii (eritem polimorf) Vezi pct. 2.
- Apariția rapidă de zone de piele roșie, împânzite cu pustule mici (vezicule mici umplute cu lichid alb/galben), afecțiune numită pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA). Vezi pct. 2.
- Reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră și bășici pe piele și exfoliere

a pielii (necroliză epidermică toxică). Vezi pct. 2.

-
- Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe piele, febră, glande umflate și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice). Vezi pct. 2.
- La nou-născuții din mame care au utilizat Kventiax în timpul sarcinii, pot apărea simptome de întrerupere.
- Accident vascular cerebral.
- Afecțiune a mușchiului inimii (cardiomiopatie).
- Inflamare a mușchiului inimii (miocardită).
- Inflamare a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții cutanate cu umflături mici roșii sau violete.

Clasa de medicamente din care face parte Kventiax EP poate să determine tulburări ale ritmului bătăilor inimii, ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creșterea valorilor unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total) sau a valorilor de zahăr din sânge, modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge, creștere a cantității de fosfokinază (o substanță din mușchi), scădere a cantității de sodiu din sânge și creștere a concentrației hormonului prolactină, care poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei - umflare a sânilor și secreție lactată anormală.
- La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o analiză a sângelui din când în când.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate mai des la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Creștere a cantității unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creșterea cantității de prolactină poate duce rar la:
 - Mărirea volumului sânilor și secreție anormală de lapte la băieți și fete.
 - Absența ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete.
- Creștere a poftei de mâncare.
- Vărsături.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Creștere a tensiunii arteriale.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Stare de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi accidentale).
- Nas înfundat.
- Iritabilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kventiax EP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kventiax EP

Substanța activă este quetiapină.

Kventiax EP 50 mg

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

Kventiax EP 150 mg

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

Kventiax EP 200 mg

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

Kventiax EP 300 mg

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

Kventiax EP 400 mg

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

- Celelalte componente sunt:

Kventiax EP 50 mg și Kventiax EP 400 mg

Hipromeloză, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, citrat de sodiu dihidrat și stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, dioxid de titan (E171) și macrogol 400 în film. Vezi pct. 2 „Kventiax EP conține lactoză și sodiu”.

Kventiax EP 150 mg

Hipromeloză, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, citrat de sodiu dihidrat și stearat de magneziu în nucleu și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171) și macrogol 3000, talc, oxid roșu de fier (E172) și oxid galben de fier (E172) în film. Vezi pct. 2 „Kventiax EP conține lactoză și sodiu”.

Kventiax EP 200 mg și 300 mg: hipromeloză, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, fosfat de disodiu dihidrat și stearat de magneziu în nucleu și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, talc, oxid galben de fier (E172), în film. Vezi pct. 2. „Kventiax EP conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Kventiax EP și conținutul ambalajului

Kventiax EP 50 mg

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „50” pe una dintre fețe. Dimensiuni: lungime 16,2 mm, grosime 4,0 – 5,2 mm.

Kventiax EP 150 mg

Comprimate filmate de culoare roz portocaliu, rotunde, biconvexe, cu margini teșite. Dimensiuni: diametru 10 mm, grosime 4,6 – 6,0 mm.

Kventiax EP 200 mg

Comprimate filmate de culoare galben-brun, ovale, biconvexe. Dimensiuni: lungime 16 mm, grosime 5,6 – 7,1 mm.

Kventiax EP 300 mg

Comprimate filmate de culoare galben-brun deschis, în formă de capsulă, biconvexe. Dimensiuni: lungime 19,1 mm, grosime 5,9 – 7,4 mm.

Kventiax EP 400 mg

Comprimate filmate de culoare alb până la aproape alb, în formă de capsulă, biconvexe, marcate cu „400” pe una dintre fețe. Dimensiuni: lungime 18,7-19,5 mm, grosime 5,5 – 7,1 mm.

Kventiax EP comprimate cu eliberare prelungită este disponibil în: cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al care conțin 10, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comerciala a medicamentului
Austria	Quetiapin HCS
Danemarca, Finlanda, Islanda, Suedia	Quetiapin Krka
Belgia	Quetiapine Krka
Bulgaria	Квентиакс SR
Republica Cehia	Kventiax Prolong
Estonia, Polonia, Republica Slovacia, Slovenia	Kventiax SR
Franța	Quétiapine Krka LP
Grecia	Arezil XR
Irlanda	Quentiax SR
Germania	Quetiapin TAD
Italia	Quentiax
Letonia, Lituania	Kventiax

Portugalia, Spania	Quetiapina Krka
România	Kventiax EP

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.