

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Symquel XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Symquel XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Symquel XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Symquel XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Quetiapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symquel XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symquel XR
3. Jak przyjmować lek Symquel XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symquel XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Symquel XR i w jakim celu się go stosuje

Lek Symquel XR zawiera substancję czynną kwetiapinę. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwpyschotycznymi. Lek Symquel XR można stosować w leczeniu niektórych chorób, takich jak:

- depresja w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego lub epizody ciężkiej depresji w ciężkim zaburzeniu depresyjnym, kiedy pacjent odczuwa silny smutek lub załamanie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu lub nie może spać.
- mania: kiedy pacjent jest silnie podekscytowany, pozostaje w stanie euforii, jest pobudzony, pełen entuzjazmu, nadmiernie aktywny lub ma ograniczoną zdolność krytycznej oceny, w tym bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- schizofrenia: kiedy pacjent słyszy lub odczuwa rzeczy, które nie istnieją; wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe lub jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, napięcia lub przygnębienia.

Jeśli lek Symquel XR stosowany jest w leczeniu epizodów ciężkiej depresji w przebiegu ciężkich zaburzeń depresyjnych, lekarz zaleci przyjmowanie również innego leku stosowanego w tej chorobie.

W razie braku poprawy samopoczucia lub pogorszenia stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symquel XR

### Kiedy nie przyjmować leku Symquel XR

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
  - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV;
  - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);

- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Symquel XR. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Symquel XR.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symquel XR należy omówić z to lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką, jeśli:

- pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek problemy z sercem, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogłyby wpływać na czynność serca;
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- pacjent przeżył w przeszłości udar mózgu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek napady drgawek (padaczka);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek małą liczbę białych krwinek (bez względu na to, czy było to spowodowane przyjmowaniem innych leków czy nie);
- pacjent choruje na cukrzycę lub należy do grupy pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na cukrzycę, w tym przypadku lekarz może zlecić wykonanie badania stężenia cukru we krwi w trakcie przyjmowania leku Symquel XR;
- u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków takich jak ten związane jest z powstawaniem zakrzepów;
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (osłabienie czynności mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku Symquel XR, ponieważ leki z grupy, do której należy Symquel XR, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a niekiedy ryzyko zgonu, u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem;
- pacjent jest w podeszłym wieku i stwierdzono u niego chorobę Parkinsona/parkinsonizm;
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na krótkich przerwach w oddychaniu podczas prawidłowego snu w nocy (tzw. bezdech senny) i przyjmuje leki, które spowalniają czynność mózgu („depresanty”);
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma rozrost gruczołu krokowego, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej. Takie objawy mogą być niekiedy wywołane przez leki (tzw. leki przeciwocholinergiczne), które wpływają na czynność komórek nerwowych i stosowane są w leczeniu niektórych chorób;
- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nadużywaniem alkoholu lub narkotyków.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Symquel XR wystąpią objawy takie jak:

- gorączka ze sztywnością mięśni, nadmierną potliwością lub obniżonym poziomem świadomości łącznie (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- mimowolne ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej senności. Może to zwiększać ryzyko urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napady drgawek;
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm);
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy terapeutycznej.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenie, gdyż mogą być one spowodowane bardzo małą liczbą krwinek białych, co może wymagać przerwania stosowania leku Symquel XR i (lub) podjęcia odpowiedniego leczenia.
- zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie nieustępujące po zastosowaniu leczenia, gdyż może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie depresji**

Pacjenci, u których występuje depresja, mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Zdarza się to zwłaszcza na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli samobójcze mogą się nasilić u pacjentów, którzy nagle przegrali przyjmowanie leków.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe u młodych dorosłych. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych pacjentów w wieku poniżej 25 lat chorych na depresję.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się powiadomienie przyjaciół i krewnych o depresji i jej objawach, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki i informowanie pacjenta, jeśli zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *Severe cutaneous adverse reactions*, SCAR)**

W trakcie leczenia lekiem Symquel XR bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Zwykle przejawiają się one jako:

- zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrom*, SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN), cięższa postać powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic symptoms*, DRESS); obejmująca objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych);
- ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP) – małe pęcherze wypełnione ropą
- rumień wielopostaciowy (ang. *Erythema Multiforme*, EM) – wysypka skórna z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Symquel XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Zwiększenie masy ciała**

U pacjentów stosujących lek Symquel XR występowało zwiększenie masy ciała. Należy regularnie, samemu lub z lekarzem, kontrolować masę ciała.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Symquel XR nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Symquel XR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Symquel XR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV;
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach bakteryjnych);

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- leki przeciwpadaczkowe (jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki przeciwnadciśnieniowe;
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu);
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne);
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki powodujące zaburzenia elektrolitów (zmniejszające stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach);
- leki, które mogą spowodować zaparcie;
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób, wpływające na czynność komórek nerwowych (tzw. leki przeciwcholinergiczne).

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Symquel XR z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Przyjmowanie pokarmu może wpływać na działanie leku, dlatego lek Symquel XR należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Jednoczesne przyjmowanie leku Symquel XR i alkoholu może wywoływać senność.
- Podczas stosowania leku Symquel XR nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on wpływać na działanie tego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przyjmować leku Symquel XR w okresie ciąży, chyba że zostało to ustalone z lekarzem. Leku Symquel XR nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki stosowały lek Symquel XR w ostatnim trymestrze ciąży (podczas trzech ostatnich miesięcy trwania ciąży) mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być objawami odstawienia leku: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka występuje którykolwiek z wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu, kiedy pacjent pozna swoją reakcję na stosowany lek.

### **Lek Symquel XR zawiera laktozę jednowodną**

Lek Symquel XR zawiera laktozę jednowodną, pewien rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Symquel XR zawiera sól**

Lek Symquel XR zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków**

U pacjentów stosujących lek Symquel XR badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub pewnych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), chociaż pacjent nie stosuje tych leków. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

### 3. Jak przyjmować lek Symquel XR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustali dawkę początkową dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca mieści się w przedziale od 150 mg do 800 mg na dobę, w zależności od objawów i potrzeb pacjenta.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletki należy przyjmować bez pokarmu (przynajmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub bezpośrednio przed snem, zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Nie należy spożywać soku grejfrutowego podczas stosowania leku Symquel XR. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Symquel XR nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symquel XR**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Symquel XR, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Symquel XR.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Symquel XR**

Jeśli pacjent zapomniał zastosować dawkę leku, powinien przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Symquel XR**

W razie nagłego przerwania stosowania leku Symquel XR mogą wystąpić trudności w zasypianiu, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy i suchość w jamie ustnej;
- senność (może ustąpić w trakcie dalszego stosowania leku Symquel XR) (może prowadzić do upadków);
- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu przyjmowania leku Symquel XR): trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy

- i drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w czasie od 1 do 2 tygodni;
- zwiększenie masy ciała;
  - nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez uczucia bólu;
  - zmiany stężenia pewnych lipidów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

**Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- przyspieszenie czynności serca;
- uczucie kołatania serca, przyspieszenia akcji lub niemiernego bicia serca;
- zaparcia, dolegliwości żołądkowe (niestrawność);
- uczucie osłabienia;
- obrzęk rąk i nóg;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania. Może to być przyczyną zawrotów głowy i omdleń, co może prowadzić do upadków;
- zwiększone stężenie cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie;
- nietypowe sny i koszmary senne;
- zwiększone uczucie głodu;
- uczucie rozdrażnienia;
- zaburzenia mowy i wysławiania się;
- myśli samobójcze i nasilenie depresji;
- spłykanie oddechu;
- wymioty (głównie u pacjentów w podeszłym wieku);
- gorączka;
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi;
- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek we krwi;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi, co rzadko może prowadzić do:
  - obrzęku piersi u mężczyzn i kobiet i niespodziewanego wydzielania mleka;
  - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- drgawki, napady padaczkowe;
- reakcje alergiczne, w tym powstawanie grudek i zmian na skórze, obrzęków skóry i obrzęków okolicy ust;
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (nazywane także zespołem niespokojnych nóg);
- trudności w połykaniu;
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka;
- zaburzenia seksualne;
- cukrzyca;
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- wolniejsze niż zazwyczaj bicie serca, które może wystąpić na początku leczenia i być związane z niedociśnieniem i omdleniami;
- trudności w oddawaniu moczu;
- omdlenie (może być przyczyną upadku);
- niedrożność nosa;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- pogorszenie kontroli istniejącej wcześniej cukrzycy.

**Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- jednoczesne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączka), pocenia się, sztywności mięśni, uczucia senności lub omdlenia (zaburzenia zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym);

- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką);
- zapalenie wątroby;
- długotrwały i bolesny wzwód (priapizm);
- obrzęk piersi oraz niespodziewane wydzielanie mleka (mlekotok);
- zaburzenia miesiączkowania;
- zakrzepy krwi, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą się przemieszczać naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności w trakcie snu;
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia);
- zapalenie trzustki;
- stan o nazwie „zespół metaboliczny”, w którym u pacjenta mogą łącznie wystąpić trzy lub więcej spośród następujących objawów: nagromadzenie tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL), zwiększenie stężenia pewnego rodzaju tłuszczu (triglicerydów) we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze i zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- jednoczesne wystąpienie gorączki z objawami przypominającymi grypę, bólem gardła lub innym zakażeniem, z bardzo małą liczbą krwinek białych (stan określany jako agranulocytoza).
- niedrożność jelit;
- zwiększenie aktywności we krwi kinazy kreatynowej (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze;
- ciężkie reakcje (tzw. Reakcja anafilaktyczna), które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs;
- nagły obrzęk skóry, zwłaszcza w okolicach oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- ciężki stan przebiegający z powstawaniem pęcherzy w obrębie skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu kontrolującego objętość moczu;
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2;
- nagłe pojawienie się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem zwanym ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi, jak gorączka, rumień i pęcherze na skórze oraz złuszczenie się skóry (martwicze toksyczne oddzielenie się naskórka). Patrz punkt 2;
- wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów (wysypka z eozynofilią i objawami układowymi jest znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Symquel XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną;
- objawy odstawienia u noworodków matek, które przyjmowały lek Symquel XR w czasie ciąży;
- udar;
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia);
- zapalenie mięśnia sercowego;
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi, czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Grupa leków, do których należy lek Symquel XR, może powodować zaburzenia rytmu serca, które bywają ciężkie, a w niektórych przypadkach mogą powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się wyłącznie w wynikach badań krwi. Do działań tych należą: zwiększenie stężeń niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka u kobiet, jak i u mężczyzn;
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi.

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Takie same działania niepożądane, jak u osób dorosłych, mogą również występować u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie notowano ich u dorosłych:

### **Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zwiększenie stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi, co może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
  - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka zarówno u chłopców, jak i u dziewczynek;
  - u dziewczynek może dojść do zatrzymania miesiączki lub może ona występować nieregularnie;
- zwiększony apetyt;
- wymioty;
- nieprawidłowe ruchy mięśni, w tym trudności z wykonaniem ruchu, drżenie, odczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez towarzyszącego bólu;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

### **Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków);
- niedrożność nosa;
- uczucie rozdrażnienia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



## 5. Jak przechowywać lek Symquel XR

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Symquel XR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu leku Symquel XR zawiera 50, 200, 300 lub 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Ponadto lek zawiera:  
Rdzeń tabletki: laktozę jednowodną, hypromelozę (K4M), sodu chlorek, powidon K30, talk, magnezu stearynian. Tabletki o mocy 50 mg zawierają dodatkowo celulozę mikrokrystaliczną krzemowaną.  
Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E 171), makrogol. Ponadto tabletki o mocy 50 mg zawierają alkohol poliwinylowy, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172). Tabletki o mocy 50 mg, 200 mg i 300 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E 172). Tabletki o mocy 200 mg, 300 mg i 400 mg zawierają ponadto hypromelozę 6cP.

### Jak wygląda lek Symquel XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

Symquel XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg: brzoskwiniowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym „Q50” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Symquel XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym „I2” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Symquel XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg: lekko żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym „Q300” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Symquel XR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym „I4” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Opakowania zawierające: 10, 30, 50, 60 i 100 tabletek są zarejestrowane dla wszystkich mocy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### Wytwórca/Importer

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,  
Rumunia

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca

08040 Barcelona  
Hiszpania

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009  
Grecja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa leku</b>
Grecja	Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Holandia	Quetiapine Edest 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Polska	Symquel XR
Rumunia	Uniquet 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023