

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alcreno, 25 mg, tabletki powlekane
Alcreno, 100 mg, tabletki powlekane
Alcreno, 150 mg, tabletki powlekane
Alcreno, 200 mg, tabletki powlekane
Alcreno, 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Alcreno i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Alcreno jest kwetiapina. Kwetiapina należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek Alcreno może być stosowany w leczeniu wielu chorób, takich jak:

- Schizofrenia: pacjent może słyszeć lub czuć rzeczy które nie istnieją; wierzyć w rzeczy, które nie są prawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość, lęk, dezorientację, poczucie winy, napięcie i depresję.
- Mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, podniecony i pobudzony, może wykazywać zaburzoną ocenę rzeczywistości, w tym przejawiać zachowania uciążliwe i agresywne.
- Depresja w przebiegu choroby dwubiegunowej: zaburzenia nastroju powodujące u pacjenta poczucie smutku. Pacjent ma poczucie winy, depresję, jest pozbawiony energii, odczuwa brak apetytu i nie może spać.

Lekarz może zlecić dalsze przyjmowanie leku Alcreno, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alcreno

Kiedy nie stosować leku Alcreno, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV),
 - azole (leki przeciwgrzybicze),

- erytromycyna, klarytromycyna (niektóre leki przeciwbakteryjne),
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje lek Alcreno.

Przed zastosowaniem leku Alcreno należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli:

- u pacjenta lub u kogoś z rodziny pacjenta występuje lub wystąpiła w przeszłości choroba serca, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą wpływać na rytm serca,
- u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze,
- u pacjenta stwierdzono przebyty udar mózgu, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta występowały kiedykolwiek napady padaczkowe (drgawki),
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę.
Jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka, lekarz może zlecić wykonanie badania poziomu cukru we krwi w trakcie przyjmowania leku Alcreno,
- u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek małą liczbę białych krwinek, co mogło mieć związek lub nie ze stosowaniem innych leków,
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem starczym (obniżenie sprawności pracy mózgu). Osoba taka nie powinna stosować leku Alcreno, ponieważ leki z grupy, do której należy, mogą nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko śmierci u takich chorych,
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm,
- u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten (leków przeciwpsychotycznych) wiąże się z powstawaniem zakrzepów,
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenie polegające na krótkich przerwach w oddychaniu w trakcie 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 przeciwcholinergiczne) stosowane w leczeniu niektórych chorób i które wpływają na czynność komórek nerwowych,
- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Alcreno wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zespół objawów: gorączka, sztywności mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna,
- mimowolne ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka,
- zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- drgawki, ataki padaczkowe,
- przedłużająca się i bolesna erekcja (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.

Występowanie tych objawów związane jest z zażywaniem leków tego typu.

Należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy przypominające grypę, ból gardła lub inne zakażenie, gdyż mogą być one spowodowane bardzo małą liczbą krwinek białych, co może wymagać odstawienia leku Alcreno i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia;
- zaparcie z uporczywym bólem brzucha lub zaparcie nieustępujące po zastosowaniu leczenia, gdyż może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.

Myśli samobójcze lub pogłębienie się stanu depresji.

Pacjenci, u których występuje depresja mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli samobójcze mogą się nasilić u pacjentów, którzy nagle przegrali przyjmowanie leków. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli wzrasta u młodych pacjentów. Na podstawie wyników przeprowadzonych badań klinicznych wykazano zwiększone ryzyko wystąpienia myśli lub/i zachowań samobójczych u młodych pacjentów poniżej 25 roku życia cierpiących na depresję.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub/i myśli samobójcze należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie znajomych i krewnych o swojej chorobie i jej objawach, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki i informowanie, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Objawy tych działań obejmują:

- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- Toksyczna martwica naskórka (TEN), cięższa postać wysypki powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) to objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych).

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów stosujących lek Alcreno występował przyrost masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

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

Lek Alcreno 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 Alcreno, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV,
- azole (leki przeciwgrzybiczne),
- erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- nefazodon (lek antydepresyjny).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia,
- leki stosowane w leczeniu bezsenności (barbiturany),
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych (tiorydazyna lub lit),

- leki, które mają wpływ na serce, na przykład leki zaburzące bilans elektrolitów (zmniejszające stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach).
- leki, które mogą powodować zaparcia,
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób, wpływające na czynność komórek nerwowych (tzw. leki przeciwcholinergiczne).

Przed przerwaniem przyjmowania któregośkolwiek ze stosowanych leków, należy porozumieć się z lekarzem.

Lek Alcreno z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Alcreno może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Skojarzone działanie leku Alcreno i alkoholu może wywoływać ospałość.

Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, jeśli pacjent przyjmuje lek Alcreno.

Sok grejpfrutowy może wpływać na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

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 stosować leku Alcreno podczas ciąży, chyba że zostanie to uzgodnione z lekarzem.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Alcreno.

U noworodków, których matki stosowały lek Alcreno w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, sennaść, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Alcreno może wywołać u pacjenta sennaść. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do czasu, kiedy pozna swoją reakcję na stosowany lek.

Lek Alcreno zawiera laktozę

Lek Alcreno zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Alcreno zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek Alcreno badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub innych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), nawet jeśli pacjent ich nie przyjmował. Zaleca się wykonanie tych badań innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

3. Jak stosować lek Alcreno

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustali dla pacjenta dawkę początkową.

Dawka podtrzymująca (dzienna dawka) zależy od objawów i potrzeb pacjenta, zazwyczaj stosowana dawka mieści się w przedziale od 150 mg do 800 mg na dobę.

- Tabletki należy przyjmować raz dziennie przed snem lub dwa razy dziennie, w zależności od choroby.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Alcreno, ponieważ może to mieć wpływ 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 dawki leku u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zmienić dawkę leku u pacjenta w podeszłym wieku.

Dorośli i dzieci

Lek Alcreno nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alcreno

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku niż zalecana, mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: senność, zawroty głowy i zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Alcreno

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Alcreno

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Alcreno mogą wystąpić objawy, takie jak nudności, wymioty, problemy z zasypianiem, bóle głowy, zawroty głowy, biegunka i rozdrażnienie. Lekarz może zlecić stopniowe zmniejszanie dawki przed przerwaniem leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- myśli samobójcze i pogłębienie depresji,
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować powstawanie bąbli na skórze, obrzęku skóry i obrzęku wokół jamy ustnej,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężka reakcja alergiczna (zwana anafilaksją), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs,

- nagły obrzęk skóry, zazwyczaj w okolicach oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- poważna pęcherzowa choroba skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona),
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka, pojawienie się pęcherzy na skórze, złuszczenie naskórka (toksyczno-rozplywna nekroliza naskórka),
- udar mózgu,
- 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 Alcreno i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną

Inne działania niepożądane

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

- zawroty głowy (mogące prowadzić do upadków), ból głowy i suchość w ustach,
- senność (objaw ten ustępuje po pewnym czasie stosowania leku) (może prowadzić do upadków),
- objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu przyjmowania leku Alcreno): bezsenność, nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość, zaleca się stopniowe odstawianie leku przez 1–2 tygodnie,
- zwiększenie masy ciała,
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich: trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

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

- przyspieszenie rytmu serca,
- uczucie łomotania serca lub przyspieszonej bądź niemiarowej akcji serca,
- zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność),
- uczucie osłabienia,
- obrzęk rąk i nóg,
- spadek ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza po przyjęciu pozycji pionowej. Może to być przyczyną zawrotów głowy i omdleń, co może prowadzić do upadków,
- podwyższony poziom cukru we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- niezwykle sny i koszmary senne,
- zwiększone uczucie głodu,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy,
- płytki oddech,
- wymioty (głównie u pacjentów w podeszłym wieku),
- gorączka,
- zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi,
- zmniejszenie liczby pewnych typów komórek krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka (u mężczyzn i kobiet),
 - zatrzymania miesiączki lub nieregularnych miesiączek (u kobiet).

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

- napady drgawkowe lub padaczkowe,
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków),
- nieprzyjemne odczucia w nogach (zwane także zespołem niespokojnych nóg),
- trudności z przetykaniem,
- mimowolne ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka,
- zaburzenia seksualne,
- zatłakany nos,
- cukrzyca,
- zmiany elektrycznej aktywności serca rejestrowane na EKG (wydłużenie odcinka QT),
- spowolnienie rytmu serca na początku leczenia, które może być wywołane niskim ciśnieniem krwi i omdleniem,
- trudności z oddawaniem moczu,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy,
- splątanie.

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

- zespół objawów: wysoka temperatura (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenia (zaburzenie zwane "złośliwym zespołem neuroleptycznym"),
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm),
- zaburzenia mięsiaczkowania,
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując bóle w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem,
- chodzenie, mówienie, jedzenie oraz wykonywanie innych czynności w trakcie snu,
- obniżona temperatura ciała (hipotermia),
- obrzęk piersi oraz nieoczekiwana produkcja mleka (mlekotok),
- zapalenie trzustki,
- stan zwany „zespołem metabolicznym”, mogą wystąpić jednocześnie: wzrost tkanki tłuszczowej w okolicach brzucha, spadek poziomu „dobrego cholesterolu” HDL, wzrost stężenia trójglicerydów we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze oraz wzrost stężenia cukru we krwi,
- połączenie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek (tak zwana agranulocytoza),
- niedrożność jelit,
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (enzymu wytwarzanego m.in. w mięśniach).

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

- niewłaściwe wydzielanie hormonu kontrolującego objętość wydalanego moczu,
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- wysypka skóry z nieregularnymi czerwonymi plamkami (rumień wielopostaciowy),
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka i pęcherze na skórze oraz łuszczenie się skóry (toksyczna martwica naskórka). Patrz punkt 2.
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), obejmująca objawy takie jak: objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- objawy odstawienia u noworodków matek, które przyjmowały lek Alcreno w czasie ciąży.
- udar.
- zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- zapalenie mięśnia sercowego.

- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Grupa leków, do których należy Alcreno może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być ciężkie, a w niektórych przypadkach mogą powodować zgon.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się wyłącznie w wynikach badań krwi. Do działań tych należą: zwiększenie ilości niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany w poziomie hormonów tarczycy we krwi, wzrost stężenia enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby różnych typów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, wzrost stężenia kinazy kreatynowej (hormon występujący w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi.

Wzrost stężenia prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- (zarówno u kobiet jak i u mężczyzn) obrzęku piersi oraz niespodziewanej produkcji mleka,
- (u kobiet) zatrzymania miesiączki lub nieregularnych miesiączek.

Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży, których występowania nie zaobserwowano u dorosłych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Wzrost stężenia hormonu prolaktyny we krwi, co może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanej produkcji mleka zarówno u chłopców, jaki i u dziewczynek,
 - u dziewczynek może dojść do zatrzymania miesiączki lub może ona występować nieregularnie.
- zwiększony apetyt,
- wymioty,
- nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich: trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenia (może prowadzić do upadków),
- zatkany nos,
- 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

Fax: +48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Alcreno

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alcreno

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25, 100, 150, 200 lub 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny hemifumaranu).

- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń: laktuloza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon K30, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typA), wapnia wodorofosforan dwuwodny

Otoczka:

25 mg

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

100 mg

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

150 mg

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

200 mg, 300mg:

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Alcreno i co zawiera opakowanie

25 mg: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki gładkie po obu stronach.

100mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki gładkie po obu stronach.

150 mg: blado-żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki gładkie po obu stronach.

200 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki gładkie po obu stronach.

300 mg: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczoną liczbą „300” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium.

Opakowanie może zawierać: 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Dania	Quetiapin Accord
Finlandia	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Hiszpania	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Quetiapine 25/100/200/300 mg Film coated Tablet
Litwa	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Alcreno
Portugalia	Quetiapina Accord
Rumunia	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Słowacja	Quetiapine Accord 100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg filmdragerad tabletter
Węgry	Quetiapine Accord 200/300 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Włochy	Quetiapine AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022