

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku KETREL XR jest kwetiapina, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek KETREL XR może być stosowany w leczeniu 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 przygnębienie.
- Mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, podniecony, pobudzony, rozentuzjasmowany, nadmiernie aktywny lub mieć ograniczoną zdolność krytycznej oceny, a także bywa agresywny lub przejawia zachowania destrukcyjne.
- Choroba dwubiegunowa i epizody dużej depresji w przebiegu ciężkich zaburzeń depresyjnych: pacjent odczuwa smutek. Chory może czuć się przygnębiony, ma poczucie winy, odczuwa brak energii i apetytu oraz ma trudności w zasypianiu.

Kiedy lek KETREL XR jest stosowany w leczeniu epizodów dużej depresji w przebiegu ciężkich zaburzeń depresyjnych, stanowi uzupełnienie innego leku stosowanego w leczeniu tej choroby.

Lekarz może zlecić dalsze przyjmowanie leku KETREL XR nawet, jeśli pacjent czuje się lepiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETREL XR

Kiedy nie stosować leku KETREL XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV,
 - azole (leki przeciwgrzybicze),
 - erytromycyna lub klarytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku KETREL XR. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku KETREL XR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku KETREL XR należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały choroby serca, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent przeżył udar, zwłaszcza, jeśli jest osobą w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek napady padaczkowe (drgawki);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest obciążony ryzykiem wystąpienia cukrzycy. W takim przypadku lekarz może zalecić badania poziomu cukru we krwi podczas stosowania leku KETREL XR;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek małą liczbę białych krwinek (co mogło być spowodowane lub nie stosowaniem innych leków);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z demencją (utrata funkcji mózgu). W takim przypadku lek KETREL XR nie powinien być stosowany, ponieważ grupa leków, do której należy, może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu lub, w niektórych przypadkach, ryzyko śmierci u osób w podeszłym wieku z demencją;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona/ parkinsonizmem;
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów;
- jeśli 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”);
- jeśli 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) stosowane w leczeniu niektórych chorób i które wpływają na czynność komórek nerwowych;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów po przyjęciu leku KETREL XR:

- Gorączka, duża sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.
- Niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka.
- Zawroty głowy lub uczucie bardzo nasilonej sennaści. Może to zwiększać ryzyko przypadkowych urazów (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku.
- Drgawki.
- Długotrwała 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.

Objawy te mogą być związane z przyjmowaniem leków tego typu.

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- Gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inna infekcja, gdyż objawy te mogą być wynikiem bardzo małej liczby białych krwinek, co może wymagać odstawienia leku KETREL XR i (lub) zastosowania odpowiedniego leczenia.
- Zaparcia z uporczywym bólem brzucha lub zaparcia niereagujące na leczenie, gdyż może to prowadzić do poważniejszej niedrożności jelit.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji

Pacjenci, u których występuje depresja mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki te wymagają czasu, aby zacząć działać, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej. Takie myśli mogą również ulec nasileniu w razie nagłego przerwania przyjmowania leku. Prawdopodobieństwo tego typu myśli jest większe u młodych osób dorosłych. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat cierpiących na depresję.

Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół i krewnych o swojej depresji i jej objawach, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki i informowanie, jeśli uważają, że depresja nasiliła 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).

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku KETREL XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów przyjmujących lek KETREL XR obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie, samemu lub z lekarzem, kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

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

KETREL XR a inne leki

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

Nie należy stosować leku KETREL XR, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV,
- azole (leki przeciwgrzybiczne),
- erytromycyna lub klarytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina lub karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia,
- barbiturany (stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki, które mają wpływ na akcję serca, na przykład leki, które mogą powodować zaburzenia równowagi w elektrolitowej (niskie stężenie potasu lub magnezu), takie jak diuretyki (leki moczopędne) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki, które mogą spowodować zaparcia,
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób, wpływające na czynność komórek nerwowych (tzw. leki przeciwcholinergiczne).

Przed przerywaniem przyjmowania któregośkolwiek ze stosowanych leków, należy porozmawiać z lekarzem.

KETREL XR z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Jedzenie może mieć wpływ na lek KETREL XR, dlatego należy przyjmować ten lek co najmniej godzinę przed posiłkiem lub przed snem.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu, ponieważ połączone działanie leku KETREL XR i alkoholu może powodować senność.
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku KETREL XR. Może to wpływać na sposób działania 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 stosować leku KETREL XR w czasie ciąży, o ile nie zostało to omówione z lekarzem. Nie należy stosować leku KETREL XR w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy odstawienne: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów u własnego dziecka, należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń i maszyn, dopóki pacjent nie pozna wpływu leku na swój organizm.

Lek KETREL XR zawiera laktozę

Lek KETREL XR zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek KETREL XR zawiera sól

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

Wpływ na badanie narkotyków w moczu

U pacjentów poddawanych badaniu moczu na obecność narkotyków, przyjmowanie leku KETREL XR może być przyczyną dodatnich wyników dla metadonu lub niektórych leków na depresję zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, przy zastosowaniu niektórych metod, nawet, jeśli

pacjent nie przyjmuje metadonu ani trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W takim przypadku można wykonać inny, bardziej dokładny test.

3. Jak stosować lek KETREL XR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zadecyduje o wielkości dawki początkowej. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od choroby i potrzeb pacjenta, ale zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki należy przyjmować raz dziennie.
- Nie należy dzielić, żuć ani kruszyć tabletek.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować na czczo (co najmniej godzinę przed posiłkiem lub przed snem, lekarz poinformuje o tym pacjenta).
- Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas stosowania leku KETREL XR. Może on wpływać na sposób działania tego leku.
- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem, nawet, jeśli pacjent czuje się lepiej.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku u pacjenta w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku KETREL XR nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KETREL XR

W razie przyjęcia większej niż przepisana przez lekarza dawki leku KETREL XR, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy i zaburzenia akcji serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą lek KETREL XR.

Pominięcie zastosowania leku KETREL XR

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

Przerwanie stosowania leku KETREL XR

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku KETREL XR mogą wystąpić problemy z zasypianiem (bezsenna), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i rozdrażnienie. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Zawroty głowy (mogące powodować upadki), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Senność (może ustępować podczas dalszego stosowania kwetiapiny) (może powodować upadki).
- Objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu stosowania kwetiapiny), w tym trudności z zasypianiem (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku w okresie 1–2 tygodni.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni, obejmujące trudności w rozpoczynaniu ruchów, drżenia, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany stężenia niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego).

Często (mogą wystąpić u 1 osoby na 10):

- Szybka akcja serca.
- Uczucie kołatania serca, szybkiego bicia serca lub wypadania pojedynczych uderzeń serca.
- Zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność).
- Uczucie osłabienia.
- Obrzęk rąk lub nóg.
- Niskie ciśnienie krwi podczas wstawania. To może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogące prowadzić do upadków).
- Podwyższony poziom cukru we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Niezwykłe sny i koszmary senne.
- Zwiększone uczucie głodu.
- Uczucie rozdrażnienia.
- Zaburzenia mowy.
- Myśli samobójcze i pogłębienie depresji.
- Dusznosc.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiana stężenia hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby pewnych typów komórek krwi.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka (u mężczyzn i kobiet),
 - zatrzymania miesiączki lub nieregularnych miesiączek (u kobiet).

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100):

- Drgawki.
- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować powstawanie uniesień na skórze (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne odczucia w nogach (zwane zespołem niespokojnych nóg).
- Trudności z przełykaniem.
- Niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka.
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca.
- Zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne w EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Zwolnienie akcji serca na początku leczenia, które może mieć związek z niskim ciśnieniem krwi i omdleniami.
- Trudności z oddawaniem moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.

- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1 000):

- Zespół objawów: wysoka temperatura (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenia (zaburzenie zwane "złośliwym zespołem neuroleptycznym").
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekokot).
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zakrzepy w żyłach, zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie oraz wykonywanie innych czynności w trakcie snu.
- Obniżona temperatura ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Zaburzenie (zwane "zespołem metabolicznym"), w którym występuje zespół trzech lub więcej objawów: zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha, obniżenie stężenia "dobrego cholesterolu" (HDL-C), zwiększenie stężenia triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi, wysokie ciśnienie krwi i zwiększenie 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 (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000):

- Nasilona 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). Patrz punkt 2.
- Niewłaściwe wydzielanie hormonu, który kontroluje objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy).
- Poważna, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka, pęcherze na skórze i złuszczenie się skóry (toksyczna nekroliza 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 mogą wystąpić u noworodków matek, które stosowały lek KETREL XR podczas 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 KETREL XR, może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach nawet śmiertelne.

Niektóre działania niepożądane są widoczne wyłącznie w wynikach badań krwi. Do działań tych należą: zwiększenie ilości niektórych tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiana stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (substancja obecna w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka (u kobiet i mężczyzn),
- zatrzymania miesiączki lub nieregularnych miesiączek (u kobiet).

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.

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

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Zwiększenie stężenia prolaktyny (hormon) we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - obrzęku piersi oraz niespodziewanego wytwarzania mleka (u chłopców i dziewcząt),
 - zatrzymania miesiączki lub nieregularnego miesiączkowania (u dziewcząt).
- Zwiększenie apetytu.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich: trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenia, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez obecności bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

Często (mogą wystąpić u 1 osoby na 10):

- Osłabienie, omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. 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 KETREL XR

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, blistrze i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Butelka: zużyć w ciągu 100 dni po pierwszym otwarciu.
- 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 warunków przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KETREL XR

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każda tabletką zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 3550, hypromeloza 100, sodu chlorek, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, talk i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek KETREL XR i co zawiera opakowanie

KETREL XR 150 mg: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „AB2” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletką ma długość około 17,4 mm i szerokość około 6,7 mm.

Opakowania po 10, 30, 50, 60 i 100 tabletek w białym nieprzezroczystym blistrze PVC/PVDC/Aluminium lub blistrze OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Opakowania po 60 i 100 tabletek w butelce HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

GAP SA

46, Agissilaou str., Agios Dimitrios
17341 Ateny
Grecja

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

Accord UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple; Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

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 Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Bułgaria	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Cypr	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Czechy	Quetiapine Accord 150mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Dania	Quetiapin Accord
Estonia	Quetiapine Accord
Finlandia	Quetiapine Accord 150mg depottabletti
Francja	QUETIAPINE ACCORD LP 150 mg comprimé à libération prolongée
Grecja	MATEPIL
Hiszpania	Atrolak Prolong 150mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Holandia	Quetiapine Accord 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Irlandia	Notiabolfen XL 150 mg prolonged-release Tablet
Litwa	Quetiapine Accord 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Łotwa	Quetiapine Accord 150 mg ilgstošās darbības tabletes
Malta	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Niemcy	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Norwegia	Quetiapine Accord
Polska	KETREL XR
Portugalia	Quetiapina Accord 150 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunia	Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Słowacja	Quetiapine Accord 150 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia	Kvetiapin Accord 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Szwecja	Quetiapine Accord 150 mg depottabletter
Węgry	Quetiapine Accord 150 mg retard tableta

Wielka Brytania	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Włochy	Quetiapina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022