

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Questax, 25 mg, tabletki powlekane
Questax, 50 mg, tabletki powlekane
Questax, 100 mg, tabletki powlekane
Questax, 150 mg, tabletki powlekane
Questax, 200 mg, tabletki powlekane
Questax, 300 mg, tabletki powlekane
Questax, 400 mg, tabletki powlekane

Quetiapinum

Należy 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Questax zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Lek Questax jest stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

- epizody depresyjne w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, kiedy pacjent odczuwa smutek, depresję, brak energii, utratę apetytu, ma poczucie winy lub nie może spać;
- mania, kiedy pacjent jest bardzo silnie podekscytowany, pobudzony, pełen entuzjazmu, lub nadmiernie aktywny, lub ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny lub uciążliwy;
- schizofrenia, kiedy pacjent słyszy i widzi nierzeczywiste głosy i obrazy, przyjmuje za prawdziwe nieistniejące rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, zalekany, zagubiony, ma poczucie winy, jest napięty, przygnębiony.

Lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Questax, nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Questax

Kiedy nie przyjmować leku Questax :

- kiedy pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwetiapinę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV,
 - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
 - erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Questax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Questax należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny ma lub miał jakiegokolwiek problemy z sercem, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego, lub pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą wpływać na czynność serca
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie jeżeli jest w podeszłym wieku
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (napad padaczkowy)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Questax.
- jeśli pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być, ale nie musiało, spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Questax nie należy przyjmować, ponieważ leki z grupy, do której należy także Questax, mogą zwiększać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z chorobą Parkinsona / parkinsonizmem
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy; ze stosowaniem leków, takich jak ten, związane jest powstawanie zakrzepów.
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości stany zatrzymania na krótki czas oddechu podczas normalnego nocnego snu („bezdech senny”) oraz w razie stosowania leków powodujących spowolnienie aktywności mózgu („depresanty”).
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości stan, w którym nie mógł całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, zablokowane jelita lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Te objawy czasami są spowodowane przez leki („anty – cholinergiczne”), które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu pewnych stanów chorobowych.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadużywanie alkoholu i leków w wywiadzie.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Questax u pacjenta występują:

- w połączeniu: gorączka, znacząca sztywność mięśni, nadmierna potliwość, zaburzenia przytomności (stan nazywany „złośliwym zespołem neuroleptycznym”); może zachodzić konieczność natychmiastowego podjęcia leczenia
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka
- zawroty głowy lub dotkliwa senność; mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku
- napad drgawek (padaczka)
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm).

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenia. Mogą być one następstwem bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, co może wymagać przerwania stosowania leku Questax i (lub) podjęcia odpowiedniego leczenia;
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie niepoddające się leczeniu, co może prowadzić do niebezpiecznej dla zdrowia blokady jelit.

Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji

Osoby, u których występuje depresja, mogą mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowania, mogą nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż

wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni, a czasem później. Te myśli mogą się nasilać po nagłym odstawieniu leku. Większą skłonność do takich myśli przejawiają młode osoby dorosłe. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z depresją.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można poprosić te osoby, aby, w razie zauważenia u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu, powiedziały o tym pacjentowi.

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 Questax i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów przyjmujących lek Questax obserwowano zwiększenie masy ciała. Pacjent oraz lekarz powinni regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Lek Questax 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 Questax, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV,
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina),
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- tiorydazynę lub sole litu (inne leki przeciwpsychotyczne),
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia)
- leki, które mogą powodować zaparcie.
- leki „anty- cholinergiczne”, które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu pewnych stanów chorobowych.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Questax z pokarmem, napojami i alkoholem

- Questax można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas leczenia lekiem Questax należy zachować ostrożność w piciu alkoholu, ponieważ lek Questax z alkoholem może powodować senność.
- W okresie przyjmowania leku Questax nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on zmieniać sposób działania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Nie należy przyjmować leku Questax podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Questax nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

U noworodków, których matki przyjmowały Questax w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży) mogą wystąpić następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, sennaść, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz utrudnienie pobierania pokarmu. Jeżeli u dziecka pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, może zachodzić konieczność skontaktowania się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Questax może powodować sennaść. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Lek Questax zawiera laktozę i sól

Lek Questax zawiera laktozę, która należy do cukrów. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek Questax badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCA), nawet gdy pacjent ich nie stosuje. W takim wypadku zaleca się wykonanie testów innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

3. Jak przyjmować lek Questax

Lek ten należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Rekomendowana dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

- Lek należy zażywać raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od tego, na co choruje pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- W okresie przyjmowania leku Questax nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy nastąpi poprawa samopoczucia, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz może zalecić zmianę sposobu dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Questax nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

50, 100, 200, 300, 400 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Questax

W razie zastosowania większej dawki leku Questax niż przepisana przez lekarza, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki Questax ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Questax

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia brakującej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Questax

Po nagłym przerwaniu stosowania leku Questax u pacjenta mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub może odczuwać: nudności, bóle głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej,
- senność (może ustępować podczas dalszego stosowania leku Questax); może prowadzić do upadków,
- objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Questax) m.in.: trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub rozdrażnienie. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1-2 tygodni
- zwiększenie masy ciała
- nietypowe ruchy mięśni, w tym: utrudnione rozpoczynanie ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu
- zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego)

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- przyspieszenie czynności serca,
- uczucie, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub są przerwy w pracy serca
- zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność),
- osłabienie,
- obrzęki rąk lub nóg,
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania. To może powodować zawroty głowy lub omdlenia (co może prowadzić do upadków),
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- niewyraźne widzenie,
- nietypowe sny i koszmary senne,
- zwiększenie łaknienia,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia mowy i wypowiedzi,
- myśli samobójcze i nasilenie depresji,
- duszność,
- wymioty (głównie u osób starszych),
- gorączka,
- zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi

- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek we krwi
- zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi, co może prowadzić do:
 - nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się mleka,
 - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek,
- skórne reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust,
- nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określane także jako zespół niespokojnych nóg),
- utrudnione połykanie,
- mimowolne ruchy, przede wszystkim mięśni twarzy lub języka.
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca
- zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- wolniejsza niż zazwyczaj praca serca, co może występować w czasie rozpoczynania leczenia i wiązać się z niskim ciśnieniem tętniczym i omdleniami
- utrudnienie oddawania moczu
- omdlenia (mogą prowadzić do upadków)
- zatkany nos
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- zmniejszenie ilości sodu we krwi
- nasilenie istniejącej cukrzycy

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, senności lub omdlenia (zaburzenie określane mianem „złośliwego zespołu neuroleptycznego”)
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm),
- obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok),
- zaburzenia cyklu miesiączkowego,
- powstawanie zakrzepów w żyłach, szczególnie kończyn dolnych (objawy obejmują obrzmienie, ból i zaczerwienienie kończyny); fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania; jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza, lub do szpitala,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen (lunatykowanie),
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia),
- zapalenie trzustki,
- stan (określany jako zespół metaboliczny) w którym występuje zestaw trzech lub więcej, spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C), zwiększenie ilości substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- łączne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza)
- niedrożność jelit,
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni),

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna) objawiające się trudnościami w oddychaniu lub wstrząsem,

- szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona),
- niewłaściwe wydzielanie hormonu, który reguluje ilość wydalanego moczu,
- rozpad włókien mięśni i ból mięśni (rabdomioliza),

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

- wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak: gorączka, powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczna martwica rozplywna naskórka)
- u noworodków, których matki przyjmowały lek Questax podczas ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia.
- udar.
- reakcja na lek z eozynofilią i objawami układowymi (znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała. Należy przerwać stosowanie leku Questax jeśli wystąpią takie objawy i skontaktować się z lekarzem po pomoc medyczną

Leki z klasy, do której należy również Questax, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co bywa niebezpieczne, a w ciężkich przypadkach może prowadzić do zgonu.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić wyłącznie po zbadaniu krwi w laboratorium. Należą do nich zmiany zawartości niektórych substancji tłuszczowych (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie zawartości sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia tego hormonu może prowadzić do:

- nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się pokarmu (mleka),
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Takie same działania niepożądane, które występują u pacjentów dorosłych, mogą wystąpić u dzieci i młodzieży.

Poniżej wymienione działanie niepożądane obserwowano częściej lub wyłącznie u dzieci i młodzieży:

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

- zwiększenie stężenia jednego z hormonów – prolaktyny we krwi. Może to w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - powiększenia piersi i niespodziewanego wydzielania mleka u chłopców i dziewcząt,
 - u dziewcząt do braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek,
- zwiększenie łaknienia,
- wymioty,
- nietypowe ruchy mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków)
- zatkały nos

- uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Questax

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 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.
- Skrót Lot – Oznacza numer serii

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Questax

Substancją czynną leku jest kwetiapina. Questax zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K25)
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Glicerolu dibehenian
Krzemionka, koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko tabletki 25 mg)
Żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko tabletki 100 mg)

Jak wygląda lek Questax i co zawiera opakowanie?

Questax 25 mg:

tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Średnica: 6 mm

Questax 50 mg:

tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału na jednej stronie.

Średnica: 8 mm

Questax 100 mg:

tabletki powlekane, żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału na jednej stronie.

Średnica: 10 mm

Questax 150 mg:

tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe

Średnica: 11 mm

Questax 200 mg:

tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału na jednej stronie.

Średnica: 12 mm

Questax 300 mg:

tabletki powlekane, białe, podłużne, obustronnie wypukłe z linią podziału na jednej stronie.

Główna średnica: 20 mm

Mała średnica: 8 mm

Questax 400 mg:

tabletki powlekane, białe, podłużne, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

Główna średnica: 21 mm

Mała średnica: 10 mm

Wielkości opakowań:

25 mg: 6, 20, 24, 30, 48, 60, 96 i 100 tabletek powlekanych

50 mg, 150 mg, 200 mg: 12, 48, 60 i 96 tabletek powlekanych

100 mg: 24, 48, 60 i 96 tabletek powlekanych

300 mg: 10, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych

400 mg: 10, 50, 60, 100 i 100 (2x50) tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Str.23

40764 Langenfeld

Niemcy

Wytwórca:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: 12/2020