

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Quetiapine Aurovitas, 25 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Aurovitas, 100 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Aurovitas, 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 jakiegokolwiek 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Quetiapine Aurovitas zawiera substancję nazywaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Quetiapine Aurovitas jest stosowany w leczeniu kilku chorób takich, jak:

- Depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej: stan, kiedy pacjent odczuwa smutek. U pacjenta może wystąpić uczucie przygnębienia, poczucie winy, brak energii, utrata apetytu lub trudności z zasypianiem.
- Mania: kiedy pacjent może czuć się bardzo podekscytowany, podniecony, pobudzony, pełen entuzjazmu lub nadmiernie aktywny lub ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny lub uciążliwy.
- Schizofrenia: kiedy pacjent może słyszeć lub odczuwać nieistniejące rzeczy, wierzy w rzeczy, które nie są prawdą lub staje się niezwykle podejrzliwy, zaniepokojony, zdezorientowany, ma poczucie winy, jest spięty lub przygnębiony.

Lekarz może kontynuować przepisywanie leku Quetiapine Aurovitas, nawet gdy pacjent odczuwa poprawę samopoczucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quetiapine Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Quetiapine Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

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

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Quetiapine Aurovitas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quetiapine Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiegokolwiek choroby serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą mieć wpływ na czynność serca.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku.
- jeśli pacjent ma choroby wątroby.
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczka).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub istnieje ryzyko zachorowania na cukrzycę. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Quetiapine Aurovitas.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała mała liczba krwinek białych (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków).
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (zaburzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Quetiapine Aurovitas nie należy przyjmować, ponieważ u takich chorych leki z grupy, do której należy także lek Quetiapine Aurovitas, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a niekiedy ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem.
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku i z chorobą Parkinsona/parkinsonizmem.
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków z tej grupy było związane z tworzeniem się zakrzepów krwi.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, polegający na zatrzymaniu oddychania przez krótkie okresy czasu w trakcie normalnego snu nocnego (zwany „bezdech senny”) i pacjent przyjmuje leki spowalniające normalną aktywność mózgu (tj. leki z grupy „depresantów”).
- jeśli u pacjenta występuje lub występował stan, w którym pacjent nie może całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie wewnątrz oka. Takie objawy mogą być spowodowane lekami (zwanymi „lekami przeciwocholinergicznymi”) stosowanymi w leczeniu różnych chorób, które wpływają na funkcje komórek nerwowych.
- jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków.
- jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Quetiapine Aurovitas może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Quetiapine Aurovitas a inne leki”).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku Quetiapine Aurovitas u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Połączenie gorączki, silnej sztywności mięśni, pocenia się lub obniżonego poziomu świadomości (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”). Może zachodzić konieczność natychmiastowego zastosowania leczenia.
- Niekontrolowane ruchy, głównie w obrębie twarzy i języka.
- Zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku.

- Napady padaczkowe (drgawki).
- Długotrwały i 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.

Objawy te mogą być spowodowane przez stosowane tego typu leki.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpi:

- Gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiekolwiek inne zakażenie, jako że może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Quetiapine Aurovitas i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Zaparcia łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcia, które nie reagowały na leczenie, jako że może to prowadzić do bardziej poważnej blokady jelit.
- **Myśli samobójcze lub nasilenie się depresji**
Jeśli pacjent ma depresję, może mieć czasami myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Mogą one nasilać się w początkowej fazie leczenia, gdyż wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni, czasem później. Te myśli mogą się również nasilać, jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie 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 o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, 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 także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu powiedziały o tym pacjentowi.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (ang. *Severe cutaneous adverse reactions, SCARs*)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Najczęściej objawiają 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
- Reakcja polekowa 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 Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEP*), małe pęcherze wypełnione ropą
- Rumień wielopostaciowy (ang. *Erythema Multiforme, EM*), wysypka skórna z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami.

W przypadku wystąpienia u pacjenta powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Quetiapine Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Quetiapine Aurovitas a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Quetiapine Aurovitas, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Niektóre leki stosowane w leczeniu HIV.
- Leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych).
- Erytromycynę lub klarytromycynę (leki stosowane w zakażeniach).
- Nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina).
- Leki na nadciśnienie tętnicze.
- Barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu).
- Tiorydazynę lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne).
- Leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć równowagę elektrolitową (zmniejszenie poziomu potasu i magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia).
- Leki, które mogą powodować zaparcia.
- Leki (zwane „przeciwholinergicznymi”), które wpływają na funkcjonowanie komórek nerwowych, stosowane w leczeniu stanów chorobowych.
- Leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Quetiapine Aurovitas i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zwrócić się do lekarza.

Przed przerwaniem stosowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Quetiapine Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Lek Quetiapine Aurovitas może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Ponieważ połączone działanie leku Quetiapine Aurovitas i alkoholu może powodować senność.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Quetiapine Aurovitas. Może on wpływać na sposób działania 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 przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Quetiapine Aurovitas podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. Nie należy stosować leku Quetiapine Aurovitas w okresie karmienia piersią.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Quetiapine Aurovitas w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz utrudnienie pobierania pokarmu. Jeżeli u dziecka pacjentki wystąpią którekolwiek z tych objawów może zachodzić konieczność skontaktowania się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Quetiapine Aurovitas zawiera sód

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

Lek Quetiapine Aurovitas zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek Quetiapine Aurovitas, badania moczu na obecność leków wykonywane niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub niektórych leków stosowanych w depresji, nazywanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (ang. *Tricyclic Antidepressants*, TCAs), nawet jeśli pacjent nie stosuje metadonu lub TCAs. W takim wypadku zaleca się wykonanie testów innymi metodami w celu potwierdzenia wyników.

3. Jak stosować lek Quetiapine Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę początkową określi lekarz. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależać od nasilenia choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki należy przyjmować raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby pacjenta.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas stosowania leku Quetiapine Aurovitas nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wtedy, jeśli pacjent poczuje się lepiej, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

Osoby w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Quetiapine Aurovitas nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Quetiapine Aurovitas niż przepisana przez lekarza, pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy i zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać tabletki leku Quetiapine Aurovitas ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Quetiapine Aurovitas

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy ją zażyć jak najszybciej, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeżeli czas pozostały do kolejnej dawki jest niedługi, należy odczekać i zażyć dawkę o

tej zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Quetiapine Aurovitas

W razie nagłego przerwania stosowania tego leku Quetiapine Aurovitas, u pacjenta mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność), złe samopoczucie (nudności), ból głowy, biegunka, 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: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Uczucie senności (może ustąpić podczas dalszego stosowania leku Quetiapine Aurovitas) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy, które występują po przerwaniu stosowania leku Quetiapine Aurovitas) obejmują trudności w zasypianiu (bezsenność), złe samopoczucie (nudności), ból głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1 do 2 tygodni.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczęciu ruchu mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany w ilości niektórych tłuszczów (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Przyspieszone bicie serca.
- Uczucie bicia serca, przyspieszenia rytmu serca lub zmiany rytmu serca.
- Zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność).
- Uczucie osłabienia.
- Obrzęk rąk lub nóg.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Nietypowe sny i koszmary senne.
- Uczucie głodu.
- Uczucie irytacji.
- Zaburzenia mowy i wypowiedzi.
- Myśli samobójcze i nasilenie depresji.
- Dusznność.
- Wymioty (głównie u osób starszych).
- Gorączka.
- Zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby niektórych typów komórek krwi.
- Zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi.
- Zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny w rzadkich przypadkach może prowadzić do:
 - Obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, i niespodziewanego wydzielania mleka.

- Braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Napady drgawkowe.
- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować guzki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne odczucia w nogach (zwane również zespołem niespokojnych nóg).
- Trudności z połykaniem.
- Niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka.
- Zaburzenia sprawności seksualnej.
- Cukrzyca.
- Zmiana aktywności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejsza niż normalnie akcja serca, która może występować w czasie rozpoczynania leczenia i może być związana z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami.
- Trudności w oddawaniu moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Uczucie zatkanego nosa.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.
- Splątanie.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- Połączenie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, odczucia senności lub niemal omdlenia (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- Zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwały i bolesny wzwód (priapizm).
- Obrzęk piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekokot).
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z wymienionych objawów, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu.
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje kombinacja trzech lub więcej spośród następujących cech: zwiększona ilość tłuszczu brzuszego, zmniejszenie „dobrego cholesterolu” (HDL-C), zwiększenie pewnego rodzaju substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Połączenie 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 poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężka reakcja nadwrażliwości (zwana anafilaksją), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs.
- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu i ust oraz gardła (obrzęk naczynioruchowy).

- Ciężki stan związany z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje objętość wydalanego moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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

- Wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- Nagłe wystąpienie obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem, określane jako „ostra uogólniona osutka krostkowa” (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP). Patrz punkt 2.
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczno-rozplywna martwica naskórka). Patrz punkt 2.
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (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). Patrz punkt 2.
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Quetiapine Aurovitas 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.

Leki z grupy, do której należy lek Quetiapine Aurovitas, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być 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 we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancji występującej w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny w rzadkich przypadkach może prowadzić do:

- Obrzęku piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet i niespodziewanego wydzielania mleka.
- Braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

Lekarz może zlecić okresowe wykonanie badań krwi.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które występują u dorosłych, mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży. Poniżej wymienione działanie niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie były obserwowane u dorosłych:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Zwiększenie stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do:
 - Obrzęku piersi zarówno u chłopców, jak i dziewcząt i niespodziewanego wydzielania mleka.
 - Braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u dziewcząt.
- Zwiększenie apetytu.
- Wymioty.

- Nieprawidłowe skurcze mięśni. Obejmują one trudności w rozpoczęciu ruchu mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków).
- Uczucie zatkanego nosa.
- Uczucie irytacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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: www.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 Quetiapine Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Quetiapine Aurovitas

- Substancją czynną leku jest kwetiapina.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (PH-101 i 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (6cP), makrogol 400, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172) (dla tabletek 25 mg, 100 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla tabletek 25 mg). Czarny tusz do nadruku zawierający szelak i żelaza tlenek czarny (dla tabletek 100 mg, 200 mg, 300 mg).

Jak wygląda lek Quetiapine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Quetiapine Aurovitas, 25 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 5,6 mm]

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy brzoskwiniowej z wytłoczonym napisem

„E 52” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Quetiapine Aurovitas, 100 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 8,6 mm]

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy żółtej z wytłoczonym napisem „E 53” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Quetiapine Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 11,1 mm]

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy białej z wytłoczonym napisem „E 55” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Quetiapine Aurovitas, 300 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 19,1 x 7,7 mm]

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy białej z wytłoczonym napisem „E 56” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Quetiapine Aurovitas, tabletki powlekane jest dostępny w blisterach i butelkach z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 240 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 60, 100, 250, 500, 1000 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

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

Belgia: Quetiapine AB 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Niemcy: Quetiapin PUREN 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten

Polska: Quetiapine Aurovitas

Portugalia: Quetiapina Ritisca

Hiszpania: Quetiapina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024