

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Quetiapine Orion, 25 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Orion, 100 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Orion, 200 mg, tabletki powlekane
Quetiapine Orion, 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza 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 Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapine Orion
3. Jak przyjmować lek Quetiapine Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quetiapine Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Quetiapine Orion jest stosowany w leczeniu chorób takich, jak:

- Depresja w przebiegu choroby dwubiegunowej, kiedy pacjent odczuwa smutek, depresję, brak energii, utratę apetytu, ma poczucie winy lub nie może spać.
- Mania, kiedy pacjent jest bardzo silnie podekscytowany, uradowany, pobudzony, pełen entuzjazmu lub nadmiernie aktywny albo ma zaburzoną zdolność krytycznej oceny, jest agresywny czy uciążliwy.
- Schizofrenia, kiedy pacjent słyszy i widzi nierzeczywiste głosy i obrazy, przyjmuje za prawdziwe nieistniejące rzeczy, jest nadmiernie podejrzliwy, zaniepokojony, zagubiony, ma poczucie winy, jest napięty, przygnębiony.

Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Quetiapine Orion nawet wtedy, gdy samopoczucie pacjenta już się poprawi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapine Orion

Kiedy nie przyjmować leku Quetiapine Orion

- 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 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 Quetiapine Orion.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quetiapine Orion należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli:

- pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem Quetiapine Orion może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek Quetiapine Orion a inne leki”)
- pacjent lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma lub miał jakiekolwiek choroby serca, na przykład zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego, lub jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiekolwiek leki, które mogłyby mieć wpływ na czynność serca
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- pacjent przeżył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku
- pacjent ma problemy z wątrobą
- pacjent miał kiedykolwiek napady drgawek (padaczka)
- pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Quetiapine Orion
- pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę białych krwinek (co mogło być, lub nie, spowodowane działaniem innych leków)
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (upośledzeniem czynności mózgu). W takim przypadku leku Quetiapine Orion nie należy przyjmować, ponieważ leki z grupy, do której należy Quetiapine Orion, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru, a niekiedy także ryzyko zgonu, u osób w podeszłym wieku z otępieniem
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ ze stosowaniem leków takich jak ten związane jest powstawanie zakrzepów
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania pod postacią krótkich okresów bezdechu podczas snu (nazywanych zespołem bezdechu sennego) i pacjent przyjmuje leki spowalniające/hamujące normalną pracę mózgu
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało zaburzenie polegające na niemożności całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu), pacjent ma powiększoną prostatę, przeszkodę w jelitach albo podwyższone ciśnienie w oku. Takie objawy mogą być spowodowane lekami (zwanymi „lekami przeciwocholinergicznymi”), które wpływają na funkcje komórek nerwowych, stosowanymi w leczeniu różnych chorób.
- pacjent ma lub miał problemy z nadużywaniem alkoholu lub leków.

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

- połączenie objawów takich jak: gorączka, sztywność mięśni o znacznym nasileniu, nadmierna potliwość lub zaburzenia przytomności umysłu (stan ten jest nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia
- mimowolne ruchy mięśni, przede wszystkim mięśni twarzy i języka
- zawroty głowy lub dotkliwa senność. Te objawy mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku
- napady drgawek (padaczka)
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm)
- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- łącznie gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakakolwiek infekcja, jako że może to być następstwo bardzo małej liczby krwinek białych we krwi, w związku z czym może być konieczne przerwanie stosowania leku Quetiapine Orion i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia
- zaparcie łącznie z utrzymującym się bólem brzucha lub uporczywe zaparcie mimo leczenia, ponieważ może to prowadzić do bardziej poważnej 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, gdy wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj dopiero po upływie dwóch tygodni, 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 także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian w zachowaniu, powiedziały o tym pacjentowi.

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

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Najczęściej występują one w postaci:

- Zespołu Stevensa-Johnsona, rozsianej wysypki z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, na nosie, oczach i narządach płciowych
- Toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, cięższej postaci powodującej rozległe złuszczenie naskórka
- Polekowej reakcji z eozynofilią oraz objawami układowymi (zespół DRESS, ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), obejmującymi objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i stężenia enzymów wątrobowych)
- Ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP*) - małych pęcherzy wypełnionych ropą
- Rumienia wielopostaciowego (ang. *Erythema Multiforme, EM*) - wysypki skórnej z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami.

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

Zwiększenie masy ciała

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Quetiapine Orion 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 wolno przyjmować leku Quetiapine Orion, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia 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 którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Quetiapine Orion 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
- leki przeciwpadaczkowe (takie, jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- barbiturany (stosowane w zaburzeniach snu)
- tiorydazynę lub lit (inne leki przeciwpsychotyczne)
- leki wpływające na rytm serca, na przykład leki, które mogą zaburzyć bilans elektrolitowy (zmniejszenie poziomu potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (powodujące zwiększenie wydalania moczu) lub niektóre antybiotyki (leki zwalczające zakażenia)
- leki, które mogą powodować zaparcie
- leki (tzw. preparaty przeciwocholinergiczne) stosowane w leczeniu różnych chorób, które wpływają na funkcjonowanie nerwów.

Przed przerwaniem leczenia jakimkolwiek lekiem pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Lek Quetiapine Orion z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Tabletki można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Podczas leczenia należy zachować ostrożność w piciu napojów alkoholowych, ponieważ łączny efekt działania tego leku i alkoholu może powodować sennieć.
- W okresie przyjmowania tego leku nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania 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. Pacjentka nie powinna przyjmować leku Quetiapine Orion podczas ciąży bez uprzedniego omówienia tej kwestii ze swoim lekarzem. Leku Quetiapine Orion nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

Następujące objawy, które mogą wskazywać na zespół odstawienia, mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (w ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, sennieć, 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 obsługa maszyn

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

Lek Quetiapine Orion zawiera laktozę

Ten lek zawiera 4,9 mg (w tabletkach 25 mg), 19,7 mg (w tabletkach 100 mg), 39,3 mg (w tabletkach 200 mg) i 59 mg (w tabletkach 300 mg) laktozy (w postaci jednowodzianu). Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne substancje pomocnicze

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

Wpływ na wyniki badania moczu na obecność leków

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

3. Jak przyjmować lek Quetiapine Orion

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

Dawkę początkową określi lekarz prowadzący. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) będzie zależeć od nasilenia choroby i potrzeb danego pacjenta, lecz wynosi zwykle od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki leku należy zażywać raz na dobę, przed snem, lub dwa razy na dobę, w zależności od tego, na jaką chorobę cierpi pacjent.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- W okresie przyjmowania leku Quetiapine Orion nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.
- Nie należy przerywać zażywania tabletek nawet wówczas, gdy następuje poprawa samopoczucia, dopóki lekarz tego nie zaleci.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Orion

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

Pominięcie przyjęcia leku Quetiapine Orion

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 przyjmowania leku Quetiapine Orion

W razie nagłego przerwania stosowania tego leku, mogą wystąpić trudności w zasypianiu (bezsenność) lub pacjent może odczuwać: nudności, bóle głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku 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 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Uczucie senności (które może ustąpić podczas dalszego stosowania leku Quetiapine Orion), (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu stosowania leku Quetiapine Orion) w tym: trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy, drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres przynajmniej 1 do 2 tygodni.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nietypowe ruchy mięśni; może to być utrudnienie rozpoczęcia ruchu, drżenie, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany zawartości we krwi pewnych substancji tłuszczowych (triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- Przyspieszenie czynności serca.
- Uczucie nierównomiernego bicia serca, że serce wali jak młot, bicie serca jest szybkie lub są pauzy w rytmie serca.
- Zaparcia, podrażnienia żołądka (niestrawność).
- Osłabienie.
- Obrzęk rąk lub nóg.
- Zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą 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 pogorszenie depresji.
- Dusznność.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).
- Gorączka.
- Zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek we krwi.
- Zwiększenie stężeń enzymów wątrobowych mierzonych we krwi.
- Zwiększenie stężenia hormonu – prolaktyny we krwi. Zwiększone stężenie prolaktyny może prowadzić do:
 - nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego pojawienia się mleka,
 - braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- Drgawki lub napady drgawek.
- Reakcje alergiczne, takie jak krostki (bąble) na skórze, obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne odczucia w obrębie kończyn dolnych (określane także jako zespół niespokojnych nóg).
- Utrudnione połykanie.
- Mimowolne ruchy mięśni, przede wszystkim mięśni twarzy i języka.
- Zaburzenia sprawności seksualnej.
- Cukrzyca.

- Zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejsza niż zwykle 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).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi.
- Zmniejszenie ilości sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.
- Splątanie.

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

- Łączne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, odczucia senności lub niemal omdlenia (zaburzenie określane mianem „złośliwego zespołu neuroleptycznego”).
- Zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm).
- Obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok).
- Zaburzenia cyklu miesięczkowego.
- Powstawanie zakrzepów w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy to: obrzmienie, ból i zaczerwienienie nóg), fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen.
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (określany jako „zespół metaboliczny”), w którym występuje kombinacja 3 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.
- 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 fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

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

- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężkie reakcje alergiczne (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). Patrz punkt 2.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu, który reguluje objętość wydalanego moczu,
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

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 białło-żółtym płynem, określane jako „ostra uogólniona osutka krostkowa” (AGEP). Patrz punkt 2.

- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak: gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się 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 zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i stężenia enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórą z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.
- U noworodków matek, które przyjmowały lek Quetiapine Orion podczas ciąży mogą wystąpić objawy odstawienia.
- Udar mózgu.

Leki z grupy, do której należy Quetiapine Orion, mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być niebezpieczne, a nawet 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, zmniejszenia liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko prowadzić do:

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

Lekarz może zlecić okresowe wykonanie badań kontrolnych krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

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

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 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 zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek.
- Zwiększenie łaknienia.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój mięśniowy lub sztywność mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 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 Quetiapine Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Orion

Substancją czynną leku jest kwetiapina.

- Jedna tabletką powlekana zawiera kwetiapiny fumaran w ilości odpowiadającej 25 mg, 100 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna.
- Składniki otoczki tabletek to hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko tabletki 25 mg i 100 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko tabletki 25 mg).

Jak wygląda Quetiapine Orion i co zawiera opakowanie

25 mg: Brzoskwiniowe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym 'F71' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

100 mg: Żółte, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 9 mm, z wytłoczonym 'F73' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

200 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 11 mm, z wytłoczonym 'F75' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

300 mg: Białe tabletki powlekane o kształcie kapsułki, o długości 19 mm, z wytłoczonym 'F76' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach, w opakowaniach po 10, 30, 60, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2024