Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kventiax SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem

kvetiapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kventiax SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kventiax SR
3. Kako uzimati Kventiax SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kventiax SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kventiax SR i za što se koristi

Kventiax SR sadrži djelatnu tvar kvetiapin. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Kventiax SR se može koristiti u liječenju različitih bolesti kao što su:
- Bipolarna depresija i velike depresivne epizode u velikom depresivnom poremećaju: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak teka ili nesanicu.
- Manija: stanje u kojem se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno; ili možete biti u stanju poremećene prosudbe koje uključuje agresivno ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: stanje u kojem možete čuti ili osjećati nešto što ne postoji, vjerovati u nešto što nije istinito ili osjećati neobičnu sumnjičavost, tjeskobu, smetenost, krivnju, napetost ili potištenost.

Kada se Kventiax SR koristi za liječenje velikih depresivnih epizoda u velikom depresivnom poremećaju, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lijek za liječenje ove bolesti.

Liječnik Vam može nastaviti davati Kventiax SR čak i kada se osjećate bolje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kventiax SR

Nemojte uzimati Kventiax SR
- ako ste alergični na kvetiapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:
  - neke lijekove kojima se liječi HIV
  - lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija)
  - eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija)

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

- nefazodon (za liječenje depresije).

Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kventiax SR:
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji ima ili je imao bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca.
- ako imate niski krvni tlak.
- ako ste preboljeli moždani udar, posebice ako ste u starijoj životnoj dobi.
- ako imate jetrenih tegoba.
- ako ste ikada imali napadaje.
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tijekom liječenja Kventiaxom SR liječnik Vam može provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako ste u prošlosti imali niske razine bijelih krvnih stanica (koje su mogle ili nisu morale biti uzrokovane uzimanjem drugih lijekova).
- ako ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenje moždane funkcije koja uzrokuje senilnost). U tom slučaju ne smijete uzimati Kventiax SR. Razlog je taj što lijekovi iz skupine kojoj pripada i Kventiax SR mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba koja boluje od Parkinsonove bolesti/parkinsonizma.
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji u povijesti bolesti ima krvne ugruške, s obzirom na to da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka.
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati na kraće periode tijekom Vašeg normalnog noćnog sna (tzv. „apneja u snu“) i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga („depresori“).
- ako imate ili ste imali stanje kada ne možete u potpunosti isprazniti svoj mjehur (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, začepljenje crijeva ili povišen očni tlak. Ova su stanja ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.
- ako imate depresiju ili neku drugu bolest koja se liječi antidepresivima. Primjena tih lijekova zajedno s lijekom Kventiax SR može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (pogledajte pod „Drugi lijekovi i Kventiax SR“).

<u>Odmah recite svome liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Kventiaxa SR:</u>
- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, posebice Vašeg lica ili jezika.
- omaglicu ili jaki osjećaj pospanosti. To može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) u starijih bolesnika.
- napadaje.
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijapizam).
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnom košu ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

Što prije obavijestite svog liječnika ako imate:
- vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju jer to može biti posljedica vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica, zbog čega ćete možda morati prestati uzimati ovaj lijek i/ili primiti liječenje.
- zatvor praćen boli u trbuhu koja ne prolazi ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

dovesti do ozbiljnije blokade prohodnosti crijeva.

- **misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**
  Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme, obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje, da počnu djelovati. Ove misli mogu biti češće i pri naglom prestanku uzimanja lijeka. Također, vjerojatnije je da ćete tako misliti ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od pojave misli o samoubojstvu i/ili suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koje boluju od depresije.

  Ako Vam se u bilo kojem trenutku jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih i zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija pogoršava te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Teške kožne nuspojave
Kod liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično očituju kao:
- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), proširen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje kože
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima)
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mjehurići ispunjeni gnojem
- multiformni eritem (EM), kožni osip s crvenim, nepravilnim mrljama koje svrbe.

Prestanite uzimati Kventiax SR ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte svog liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Povećanje tjelesne težine
Primijećeno je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Kventiax SR. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti
Kventiax SR nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Kventiax SR
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Kventiax SR ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- neke lijekove za liječenje HIV-a,
- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija),
- eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija),
- nefazodon (za liječenje depresije).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:
- lijekove za liječenje epilepsije (kao što su fenitoin ili karbamazepin),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- barbiturate (zbog poteškoća sa spavanjem),
- tioridazin ili litij (također antipsihotici),
- lijekove koji utječu na rad srca, npr. lijekovi koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (niske razine kalija ili magnezija) kao što su diuretici (lijekovi za izmokravanje) te određeni

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

antibiotici (lijekovi za liječenje infekcija),
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor (konstipaciju),
- lijekove (tzv. „antikolinergike“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja,
- antidepresive. Ovi lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Kventiax SR zbog čega Vam se mogu javiti simptomi kao što su nevoljno, ritmično stezanje mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, halucinacije, koma, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerano izraženi refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C (serotoninski sindrom). Ako Vam se jave takvi simptomi, obratite se liječniku.

Prije nego što prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

Kventiax SR s hranom, pićem i alkoholom
- Hrana može utjecati na djelotvornost ovog lijeka, stoga ovaj lijek morate uzimati najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak Kventiaxa SR i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja ovim lijekom nemojte piti sok od grejpa jer može utjecati na način djelovanja lijeka u organizmu.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Kventiax SR tijekom trudnoće ako to prethodno nije raspravljeno s liječnikom.

Kventiax SR se ne smije uzimati ako dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Kventiax SR u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima
Vaše tablete mogu Vas učiniti pospanima. Nemojte voziti i nemojte koristiti alate ili strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

Učinak na probirne testove na lijekove u urinu
Ako ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Kventiaxa SR može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon ili određene lijekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepresivi kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepresive. Ako se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

Kventiax SR sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
50 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ovaj lijek sadrži 8,44 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 0,42% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 3 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.
150 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ovaj lijek sadrži 14,53 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 0,73% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 2 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.
200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ovaj lijek sadrži 19,38 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 0,97% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 2 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

300 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ovaj lijek sadrži 29,06 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 1 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.
400 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Ovaj lijek sadrži 23,46 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,17% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 1 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.

3. Kako uzimati Kventiax SR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

O početnoj dozi lijeka odlučit će Vaš liječnik. Doza održavanja (dnevna doza) će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no obično će se kretati između 150 mg i 800 mg.

- Svoje tablete uzimat ćete jednom dnevno.
- Tablete nemojte lomiti, žvakati niti mrviti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja). Liječnik će Vas uputiti u koje vrijeme ćete uzimati tablete.
- Tijekom liječenja ovim lijekom nemojte piti sok od grejpa jer može utjecati na djelovanje lijeka u organizmu.
- Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

Jetrene tegobe
Ako imate jetrenih tegoba liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

Stariji bolesnici
Ako ste u starijoj životnoj dobi liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

Primjena u djece i adolescenata
Kventiax SR ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Ako uzmete više Kventiaxa SR nego što ste trebali
Uzmete li više lijeka nego što Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu bolnicu. Tablete Kventiaxa SR ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Kventiax SR
Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Kventiax SR
Prestanete li naglo uzimati ovaj lijek, možete patiti od nesanice, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka njegova uzimanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suha usta.
- Pospanost (koja s daljnjim uzimanjem Kventiaxa SR može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati ovaj lijek). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporučuje se postupno prekidanje uzimanja lijeka u razdoblju od najmanje 1 do 2 tjedna.
- Debljanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Promjene u količini određenih masnoća u krvi (triglicerida i ukupnog kolesterola).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Ubrzani otkucaji srca.
- Osjećaj da Vaše srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače otkucaje.
- Zatvor, nadražen želudac (probavne tegobe).
- Osjećaj slabosti.
- Oticanje ruku ili nogu.
- Nizak krvni tlak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- Povišenje razine šećera u krvi.
- Zamagljen vid.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Pojačan osjećaj gladi.
- Osjećaj razdražljivosti.
- Poremećaji u govoru i jeziku.
- Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije.
- Nedostatak zraka.
- Povraćanje (uglavnom u starijih osoba).
- Vrućica.
- Promjene u količini hormona štitnjače u krvi.
- Smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica.
- Povećanje količine jetrenih enzima u krvi.
- Povećanje količine hormona prolaktina u krvi. Povećane količine hormona prolaktina mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati sljedeće:
  - oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena.
  - izostanak mjesečnica ili neredovite mjesečnice u žena.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- Napadaji.
- Alergijske reakcije koje mogu uključiti pojavu odignutih kvržica (koprivnjača) na koži, oticanje kože i oticanje područja oko usta.
- Neugodan osjećaj u nogama (nazvan još i sindromom nemirnih nogu).
- Poteškoće s gutanjem.
- Nekontrolirane kretnje, osobito lica ili jezika.
- Spolna disfunkcija.
- Šećerna bolest.
- Promjena električne aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produljenje QT intervala).
- Sporiji puls (srčana frekvencija) nego obično, što se može javiti na početku liječenja i može biti povezano s niskim krvnim tlakom i nesvjesticom.
- Otežano mokrenje.
- Nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Smanjenje količine crvenih krvnih stanica.
- Smanjenje količine natrija u krvi.

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.
- Smetenost.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Kombinacija visoke tjelesne temperature (vrućica), znojenja, ukočenosti mišića, osjećaja izrazite omamljenosti ili nesvjestice (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“).
- Žutilo kože i očiju (žutica).
- Upala jetre (hepatitis).
- Dugotrajna i bolna erekcija (prijapizam).
- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja).
- Menstrualni poremećaj.
- Krvni ugrušci u venama, osobito onim u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- Hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna.
- Snižena temperatura tijela (hipotermija).
- Upala gušterače.
- Stanje koje se naziva „metaboličkim sindromom“, kod kojega možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećih faktora: povećanje masnog tkiva oko trbuha, smanjenje razine „dobrog“ (HDL) kolesterola, povišenje razine jedne vrste masnoća u krvi (triglicerida), visok krvni tlak i povišenje razine šećera u krvi.
- Kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koja druga infekcija praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica – to se stanje naziva agranulocitoza.
- Blokada prohodnosti crijeva.
- Povećana razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvari iz mišića).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- Težak osip, mjehuri ili crvene mrlje na koži.
- Teška alergijska reakcija (nazvana anafilaksija), koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok.
- Brzo oticanje kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem).
- Ozbiljno stanje stvaranja mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom). Pogledajte dio 2.
- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen urina.
- Oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem). Pogledajte dio 2.
- Nagla pojava crvenih područja na koži s malim pustulama (mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom, što se zove akutna generalizirana egzantematozna pustuloza [AGEP]). Pogledajte dio 2.
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Pogledajte dio 2.
- Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomoma (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- Simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Kventiax SR tijekom trudnoće.
- Moždani udar.
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Upala srčanog mišića (miokarditis).
- Upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Lijekovi iz skupine kojoj pripada i Kventiax SR mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma koji

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ako se učine krvne pretrage. Ovo uključuje promjene u vrijednostima određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola) ili šećera u krvi, promjene količine hormona štitnjače u Vašoj krvi, povišene jetrene enzime, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje količine crvenih krvnih stanica, povišenje kreatin fosfokinaze (tvar iz mišića) u krvi, smanjenje količine natrija u krvi i porast količine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
- oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki u muškaraca i žena.
- izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice u žena.

Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata
Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih mogu se također pojaviti u djece i adolescenata.

Sljedeće nuspojave uočene su češće u djece i adolescenata ili nisu bile uočene u odraslih:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Porast razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
  - oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki u dječaka i djevojčica.
  - izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice u djevojčica.
- Povećani apetit.
- Povraćanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Povećanje krvnog tlaka.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Razdražljivost.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kventiax SR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO

Što Kventiax SR sadrži
- Djelatna tvar je kvetiapin. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg kvetiapina u obliku kvetiapinfumarata.
- *50 mg i 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem*
  Drugi sastojci su hipromeloza, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev citrat dihidrat i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i makrogol u film ovojnici.
- *150 mg tablete s produljenim oslobađanjem*
  Drugi sastojci su hipromeloza, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i magnezijev stearat u jezgri tablete te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici.
- *200 mg i 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem*
  Drugi sastojci su hipromeloza, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i magnezijev stearat u jezgri tablete te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici.
  Vidjeti dio 2. „Kventiax SR sadrži laktozu i natrij“.

Kako Kventiax SR izgleda i sadržaj pakiranja
50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele, oblika kapsule, blago bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova s urezanim 50 na jednoj strani. Dimenzije tablete: duljina je 16,2 mm i debljina je 4,0-5,2 mm.
150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su ružičasto narančaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova. Dimenzije tablete: promjer je 10 mm i debljina je 4,6-6,0 mm.
200 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žuto smeđe, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete. Dimenzije tablete: duljina je 16 mm i debljina je 5,6-7,1 mm.
300 mg tablete s produljenim oslobađanjem su blijedo smećkasto žute, oblika kapsule, bikonveksne filmom obložene tablete. Dimenzije tablete: duljina je 19,1 mm i debljina je 5,9-7,4 mm.
400 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele, oblika kapsule, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezanim 400 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: duljina je 18,7-19,5 mm i debljina je 5,5-7,1 mm.

Kventiax SR je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 30, 50, 60, 90 ili 100 tableta s produljenim oslobađanjem.
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.

HALMED
14 - 05 - 2025
ODOBRENO