

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika
Quelapin 25 mg filmom obložene tablete
Quelapin 100 mg filmom obložene tablete
Quelapin 200 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Quelapin i za što se koristi

Quelapin sadrži djelatnu tvar kvetiapin koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihoticima.

Quelapin se može koristiti u liječenju različitih bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija: 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.

Liječnik Vam može nastaviti davati Quelapin, čak i kada se osjećate bolje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Quelapin

Nemojte uzimati Quelapin:

- 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),
 - nefazodon (za liječenje depresije).

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati Quelapin.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Quelapin:

- 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 ukoliko 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 Quelapinom 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). U tom slučaju ne smijete uzimati Quelapin. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Quelapin mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam.
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji u povijesti bolesti ima krvne ugruške, obzirom 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 stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.
- ako imate depresiju ili neku drugu bolest koja se liječi antidepressivima. Primjena tih lijekova zajedno s lijekom Quelapin može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (pogledajte pod „Drugi lijekovi i Quelapin“).
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.

Odmah recite svome liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Quelapina:

- 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. Ovo može povećati rizik ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napadaje.
- dugotrajnu i bolnu erekciju (priapizam).
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži 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 Quelapin i/ili primiti liječenje.
- zatvor praćen boli u trbuhu koja ne prolazi, ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može dovesti do ozbiljnije blokade 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 su pokazali povećani 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 da li misle da se Vaša depresija pogoršava te da li su 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 Quelapin ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte svog liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Povećanje tjelesne težine

Primijećeno je povećanje tjelesne težine kod bolesnika koji uzimaju Quelapin. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti

Quelapin se ne smije koristiti za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Quelapin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Nemojte uzimati Quelapin ukoliko uzimate bilo koji od slijedećih lijekova:

- neke lijekove za liječenje HIV-a,
- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija npr. ketokonazol),
- 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 (antihipertenzivi),
- 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 izlučivanje viška vode) te određeni 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 Quelapin 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 prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Quelapin s hranom, pićem i alkoholom

- Quelapin možete uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak Quelapina i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja Quelapinom nemojte piti sok od grejpa, jer isti 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 Quelapin tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Quelapin se ne smije uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Quelapin u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ukoliko 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 niti strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

Quelapin sadrži laktozu

Quelapin sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Quelapin 25 mg filmom obložene tablete sadrže boju Sunset Yellow FCF Aluminium Lake

Quelapin 25 mg filmom obložene tablete sadrže boju Sunset Yellow FCF Aluminium Lake koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Učinak na probirne testove na lijekove u urinu

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Quelapina 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. Ukoliko se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

3. Kako uzimati Quelapin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. 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 prije spavanja ili dva puta dnevno, ovisno o Vašoj bolesti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete možete uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Tijekom liječenja Quelapinom nemojte piti sok od grejpa. Isti 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

Ukoliko imate jetrenih tegoba liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

Stariji bolesnici

Ukoliko ste u starijoj životnoj dobi liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Quelapin ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Ako uzmete više Quelapina nego što ste trebali

Uzmete li više Quelapina nego Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu bolnicu. Tablete Quelapina ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Quelapin

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja slijedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Quelapin

Prestanete li naglo uzimati Quelapin, možete patiti od nesаницe, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Prije nego prekinete liječenje, liječnik može Vam savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka uzimanja lijeka.

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 pojaviti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suhoća usta.

- Pospanost (koja s daljnjim liječenjem Quelapinom može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Quelapin). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporuča se postupno prekidanje uzimanja lijeka u periodu 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 vrijednostima određenih masnoća (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.
- Povećani osjećaj gladi.
- Osjećaj razdražljivosti.
- Poremećaji u govoru i jeziku.
- Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije.
- Nedostatak zraka.
- Povraćanje (uglavnom kod starijih osoba).
- Vrućica.
- Promjene u količini hormona štitnjače u Vašoj krvi.
- Smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica.
- Povišenje razine jetrenih enzima (izmjereno u krvi)
- Povećanje razine hormona prolaktina u krvi. Povišene razine hormona prolaktina u krvi mogu u rijetkim situacijama dovesti do slijedećeg:
 - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškarca i žena.
 - Izostanak mjesečnice 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, poglavito lica ili jezika.
- Spolna disfunkcija.
- Šećerna bolest.
- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.
- 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.
- 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 (priapizam).
- 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 crijeva.
- Povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvar 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 (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 se 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 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). Pogledajte dio 2.
- Simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Quelpin 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 Quelapin, mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ukoliko 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 slijedećeg:

- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena.
- Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

Nuspojave u djece i adolescenata

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

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

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Povećanje razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povećanje razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
 - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica.
 - Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod 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 Quelapin

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

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

Što Quelapin sadrži

- Djelatna tvar je kvetiapin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 100 mg ili 200 mg kvetiapina u obliku kvetiapinfumarata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

Jezgra tablete:

hipermeloza; kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat vrste A; magnezijev stearat; celuloza mikrokristalična; talk; silicijev dioksid koloidni bezvodni.

Ovojnica tablete:

Quelapin 25: Opadry Pink 02B34304 (željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); HPMC 2910/Hipromeloza 5cP (E464); titanijev dioksid (171); makrogol/PEG 400; FD+C Yellow #6/Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110)).

Quelapin 100: Opadry Yellow 02B32696 (željezov oksid, žuti (E172); HPMC 2910/ Hipromeloza 5cP (E464); titanijev dioksid (171); makrogol / PEG 400.)

Quelapin 200: Opadry White 20A28735 (hidroksipropilceluloza (E463); HPMC 2910/ Hipromeloza 6cP (E464); titanijev dioksid (171); talk).

Kako Quelapin izgleda i sadržaj pakiranja

Quelapin 25: boje breskve, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Quelapin 100: žute boje, okrugle, bikonveksne, s urezom s jedne strane, filmom obložene tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Quelapin 200: bijele boje okrugle, bikonveksne, s urezom s jedne strane, filmom obložene tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Sva pakiranja sadrže 60 tableta (6 neprozirnih PVC/Al blistera s po 10 tableta).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.