ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Квентиакс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Квентиакс
3. Како да го земате лекот Квентиакс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Квентиакс

Kventiax – Квентиакс 25 mg филм-обложени таблети
Kventiax – Квентиакс 100 mg филм-обложени таблети
Kventiax – Квентиакс 150 mg филм-обложени таблети
Kventiax – Квентиакс 200 mg филм-обложени таблети
Kventiax – Квентиакс 300 mg филм-обложени таблети
Quetiapine

- *Активна супстанција:* кветиапин. Секоја таблета содржи: 28,78 mg, 115,13 mg, 172,69 mg, 230,26 mg или 345,39 mg кветиапин хемифумарат, еквивалентен на 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, калциум хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, повидон, натриум скроб гликолат (тип А) и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, титаниум диоксид (Е171), макрогол, жолт железо оксид (Е172) (само во таблетите од 25 mg и 100 mg) и црвен железо оксид (Е172) (само во таблетите од 25 mg) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 25 mg се тркалезни таблети со бледо црвена боја и закосени рабови.
Филм-обложените таблети од 100 mg се тркалезни таблети со жолто-кафена боја.
Филм-обложените таблети од 150 mg се тркалезни таблети со бела боја и закосени рабови.
Филм-обложените таблети од 200 mg се тркалезни таблети со бела боја.
Филм-обложените таблети од 300 mg се овални таблети со бела боја.

Филм-обложените таблети Квентиакс се достапни во пакувања од 60 таблети во блистери. Пакувањата содржат блистери со 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителите
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КВЕНТИАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Квентиакс ја содржи активната супстанција наречена кветиапин. Тој и припаѓа на

групата на лекови наречени антипсихотици. Лекот Квентиакс може да се користи за лекување на повеќе болести, како што се:

- Биполарна депресија: кога чувствувате тага. Исто така може да се чувствувате депресивни, виновни, или пак да почувствувате недостаток на енергија, губење на апетитот или да имате нарушен сон.
- Манија: кога чувствувате големавозбуда, екстаза, вознемиреност, ентузијазам или хиперактивност, или имате нарушено расудување, вклучувајќи и појава на агресивност или избувливост.
- Шизофренија: кога може да слушнете или да почувствувате работи кои не постојат, им верувате на работите кои не се вистинити или чувствувате невообичаенасомнителност, вознемиреност, збунетост, вина, напнатост или депресивност.

Вашиот лекар може да продолжи да ви го препорачува лекот Квентиакс, дури и ако се чувствувате подобро.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Немојте да го земате лекот Квентиакс:

- Ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција кветиапин, или на некоја од помошните супстанции на овој лек
- Ако земате некој од следните лекови:
  - некои лекови за терапија на ХИВ
  - азолни лекови (за лекување на габични инфекции)
  - еритромицин или кларитромицин (за лекување на инфекции)
  - нефазодон (за лекување на депресија).

Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате лекот Квентиакс.

Бидете особено внимателни со лекот Квентиакс

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на лекот Квентиакс доколку:

- Вие, или некој во вашето семејство, имате или сте имале проблеми со срцето, на пример нарушувања на срцевиот ритам, слабеење на срцевиот мускул или воспаление на срцето или ако земате било какви лекови кои можат да влијаат на начинот на кој работи вашето срце.
- Имате низок крвен притисок.
- Сте имале мозочен удар, особено ако сте постари.
- Имате проблеми со црниот дроб.
- Некогаш сте имале грчеви (напад).
- Имате шеќерна болест или ако кај вас постои ризик од добивање на шеќерна болест. Во тој случај, вашиот лекар може да одлучи да врши проверки на нивото на шеќер во крвта додека го земате лекот Квентиакс.
- Знаете дека сте имале ниски нивоа на бели крвни клетки во минатото (кои може, но не мора да бидат предизвикани од други лекови).
- Сте постаро лице со деменција (намалена мозочна функција). Во тој случај, лекот Квентиакс не треба да се користи, затоа што групата на лекови на која што и припаѓа лекот Квентиакс може да го зголеми ризикот од појава на мозочен удар, или во одредени случаи, ризикот од појава на смрт кај постари лица со деменција.
- Доколку сте постари и имате Паркинсонова болест/паркинсонизам.
- Вие или некој во вашето семејство имате историја на појава на згрутчување на крвта, поради тоа што овој тип на лекови е поврзан со формирање на згрутчување на крвта.
- Имате или сте имале состојба каде што престанувате да дишете на кратки периоди во текот на вашиот нормален ноќен сон (наречена "ноќна апнеа") и земате лекови кои ја

забавуваат нормалната активност на мозокот ("депресори на ЦНС").

- Имате или сте имале состојба каде што мочниот меур не може целосно да се испразни (уринарна ретенција), имате зголемена простата, блокада на цревата, или зголемен очен притисок. Овие состојби понекогаш се предизвикани од лекови (наречени "антихолинергици"), кои влијаат на начинот на кој функционираат нервните клетки, со цел лекување на одредени здравствени состојби.
- Имате депресија или други состојби кои се третираат со антидепресиви. Употребата на овие лекови заедно со лекот Квентиакс може да доведе до серотонински синдром, потенцијално живото-загрозувачка состојба (погледнете во “Земање на други лекови со лекот Квентиакс”).

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако почувствувате некој од следниве симптоми по земањето на лекот Квентиакс:

- Комбинација на покачена телесна температура, тешка мускулна вкочанетост, потење или намалена свесност (нарушување наречено "невролептичен малиген синдром"). Може да биде потребна итна медицинска помош.
- Неконтролирани движења, главно на лицето или јазикот.
- Вртоглавица или чувство на прекумерна поспаност. Тоа може да го зголеми ризикот од појава на случајна повреда (пад) кај постарите пациенти.
- Грчеви (напади).
- Долготрајна и болна ерекција (Пријапизам).
- Имате забрзан и неправилен срцев ритам, дури и кога се одмарате, палпитации, проблеми со дишењето, болка во градите или необјаснив замор. Вашиот лекар треба да ја провери состојбата на вашето срце и доколку е потребно, треба веднаш да ве упати на кардиолог.

Овие состојби можат да бидат предизвикани од овој тип на лекови.

Кажете му на вашиот лекар што е можно побрзо, доколку имате:

- Покачена телесна температура, симптоми кои наликуваат на грип, воспалено грло, или било која друга инфекција, затоа што тоа би можело да биде резултат на многу нискиот број на бели крвни клетки, каде што може да биде потребно да се прекине терапијата и/или да се даде терапија со лекот Квентиакс.
- Запек попратен со постојани болки во стомакот, или запек кој не одговора на терапија, затоа што тоа може да доведе до посериозна блокада на цревата.

Самоубиствени мисли и влошување на депресијата

Ако сте депресивни, понекогаш може да ви се појават мисли за самоповредување или самоубиство. Може да дојде до зголемување на нивниот интензитет за време на започнувањето со терапијата, затоа што на овие лекови им е потребно време за да почнат да дејствуваат, вообичаено околу две недели, но понекогаш и подолго. Интензитетот на овие мисли исто така може да се зголеми ако одеднаш се запре со земањето на лекот. Доколку сте помладо возрасно лице, постои поголема веројатност да размислувате на овој начин. Информациите од клиничките испитувања покажаа зголемен ризик од појава на самоубиствени мисли и/или самоубиствено однесување кај младите лица со депресија кои се на возраст до 25 години.

Ако имате мисли за самоповредување или самоубиство, во секое време советувајте се со вашиот лекар или одете веднаш во болница. Може да биде корисно да му кажете на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни, и да го замолите да го прочита ова упатство. Можете да ги замолите да ви кажат доколку мислат дека депресијата ви се влошува, или доколку се загрижат за промените во вашето однесување.

Сериозни несакани реакции на кожата (SCARs)

Многу ретко се пријавени сериозни несакани реакции на кожата (SCARs) кои може да бидат живото-загрозувачки или фатални при терапија со овој лек. Тие се манифестираат како:

- Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), широко распространет исип со пликови и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите
- Токсична Епидермална Некролиза (TEN), потешка форма која може да предизивика обемно лупење на кожата
- Реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се состојат од симптоми слични на грип со исип, треска, отечени жлезди, и невообичаени резултати при крвните тестови (вклучително зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб)
- Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP), мали пликови исполнети со гној
- Еритема мулиформе (ЕМ), исип на кожата со црвени неправилни точки кои чешаат

Престанете да го употребувате лекот Квентиакс доколку ви се појават овие симптоми и веднаш советувајте се со вашиот лекар или побарајте медицински совет.

Зголемување на телесната тежина
Зголемување на телесната тежина била забележана кај пациенти кои го земаат лекот Квентиакс. Вие и вашиот лекар треба редовно да ја проверувате вашата телесна тежина.

Деца и адолесценти
Лекот Квентиакс не е наменет за употреба кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Квентиакс
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да го земате лекот Квентиакс ако земате некој од следните лекови:
- Некои лекови за терапија на ХИВ
- Азолни лекови (за лекување на габични инфекции)
- Еритромицин или кларитромицин (за лекување на инфекции)
- Нефазодон (за лекување на депресија).

Кажете му на вашиот лекар доколку земате било кој од следниве лекови:
- Лекови за епилепсија (како што се фенитоин или карбамазепин).
- Лекови за висок крвен притисок.
- Барбитурати (лекови за отежнато спиење).
- Тиоридазин или литиум (други антипсихотични лекови).
- Лекови кои влијаат на начинот на кој ви работи срцето, на пример, лекови кои можат да предизвикаат нарушен баланс на електролитите (ниско ниво на калиум или магнезиум), како што се диуретиците (таблети за мокрење) или одредени антибиотици (лекови за лекување на инфекции).
- Лекови кои можат да предизвикаат запек.
- Лекови (наречени "антихолинергици") кои влијаат на начинот на кој функционираат нервните клетки, со цел лекување на одредени здравствени состојби.
- Антидепресиви. Овие лекови може да имаат интеракција со лекот Квентиакс и може да доживеете симптоми како што се неволни, ритмички контракции на мускулите, вклучително и мускулите кои ги контролираат движењата на очите, агитација, халуцинации, кома, интензивно потење, тремор, нагласени рефлекси, зголемен тонус на мускулите, телесна температура над 38°C (серотонински синдром). Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете вакви симптоми.

Пред да престанете со земање на било кој од вашите лекови, ве молиме најпрво посоветувајте се со вашиот лекар.

Земање на лекот Квентиакс со храна и пијалак

- Лекот Квентиакс може да се земе со или без храна.
- Бидете внимателни колку алкохол пиете. Поради тоа што комбинираното дејство на лекот Квентиакс и алкохолот може да ве направи сонливи.
- Немојте да пиете сок од грејпфрут додека го земате лекот Квентиакс. Тоа може да влијае на начинот на кој делува лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек. Не треба да го земате лекот Квентиакс за време на бременоста, освен ако претходно не сте разговарале за тоа со вашиот лекар. Лекот Квентиакс не треба да се користи за време на доењето.

Следниве симптоми на повлекување може да се појават кај новороденчињата од мајките кои го користеле лекот Квентиакс во последното тромесечје (последните три месеци од бременоста): тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, поспаност, нервоза, проблеми со дишењето и отежнато хранење. Ако кај вашето бебе се развијат некои од овие симптоми, треба да се јавите кај вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Таблетите може да направат да се чувствувате поспано. Немојте да возите или да ракувате со било какви алати или машини, се додека не воочитекако таблетите влијаат на вас.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Квентиакс

Лекот Квентиакс содржи лактоза, која е вид на шеќер. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред земањето на овој лек.

Дејства на тестовите за дрога во урината

Ако ви претстои тест за испитување на присуство на дрога во урината, земањето на лекот Квентиакс може да предизвика позитивни резултати за метадон или за одредени лекови за депресија наречени трициклични антидепресиви (TCAs) кога се користат некои методи за тестирање, дури и доколку не сте земале метадон или некој трицикличен антидепресив. Доколку се случи тоа, може да се изврши поспецифичен тест.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Квентиакс точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Вашиот лекар ќе одлучи за вашата почетна доза. Дозата на одржување (дневната доза) зависи од вашата болест и потреби, но обично се движи помеѓу 150 mg и 800 mg.

- Таблетите земајте ги еднаш дневно, пред спиење или два пати на ден, во зависност од вашата болест.
- Таблетите проголтајте ги цели со малку вода.
- Таблетите може да ги земате со или без храна.
- Немојте да пиете сок од грејпфрут додека го земате лекот Квентиакс. Тоа може да влијае на начинот на кој делува лекот.

- Немојте да прекинете да ги земате таблетите дури и ако се чувствувате подобро, освен ако вашиот лекар не ви кажал така.

Проблеми на црниот дроб
Ако имате проблеми со црниот дроб вашиот лекар може да ви ја промени дозата.

Постари лица
Ако сте постаро лице вашиот лекар може да ви ја промени дозата.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Квентиакс не треба да го користат деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Квентиакс отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Квентиакс отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Квентиакс од онаа што ви ја препорачал вашиот лекар, може да се чувствувате поспани, зашеметени или да ви се појави неправилен срцев ритам. Контактирајте го веднаш вашиот лекар или најблиската болница. Земете ги таблетите Квентиакс со вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Квентиакс
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се ближи време за следната доза, почекајте до тогаш. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот Квентиакс
Ако наеднаш престанете да го земате лекот Квентиакс, може да ви се појави неможност да спиете (несоница), или може да се чувствувате лошо (гадење), или може да почувствувате главоболка, пролив, мачнина (повраќање), вртоглавица и раздразливост. Вашиот лекар може да предложи постепено намалување на дозата пред прекинот на терапијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Квентиакс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- Вртоглавица (која може да доведе до падови), главоболка, сува уста.
- Поспаност (која може да се повлече со тек на времето, додека го земате лекот Квентиакс) (која може да доведе до падови).
- Симптоми на повлекување (симптоми кои се јавуваат кога ќе престанете да го земате лекот Квентиакс) вклучуваат неможност за спиење (несоница), лошење (гадење), главоболка, пролив, мачнина (повраќање), вртоглавица, и раздразливост. Се препорачува постепено повлекување во период од најмалку 1 до 2 недели.
- Зголемување на телесната тежина.
- Невообичаени движења на мускулите. Тие вклучуваат отежнато започнување на

мускулни движења, тресење, чувство на немир или безболна вкочанетост на мускулите.
- Промени на нивоата на одредени масти (триглицериди и вкупен холестерол).

Чести: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти
- Брзо чукање на срцето.
- Чувство дека срцето ви чука забрзано или дека има неправилен ритам.
- Запек, проблеми со стомакот (отежнато варење).
- Чувство на слабост.
- Отекување на рацете и нозете.
- Низок крвен притисок при станување. Тоа може да доведе до појава на вртоглавица или несвестица (може да доведе до падови).
- Зголемено ниво на шеќер во крвта.
- Заматен вид.
- Невообичаени соништа и кошмари.
- Чувство на зголемен апетит.
- Чувство на раздразливост.
- Нарушувања на говорот и јазикот.
- Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресија.
- Губење на здивот.
- Повраќање (претежно кај постарите лица).
- Треска.
- Промени во нивоата на тироидни хормони во крвта.
- Намалување на бројот на одредени типови на крвни клетки.
- Зголемување на нивоата на хепатални ензими измерени во крвта.
- Зголемување на нивоата на хормонот пролактин во крвта. Зголемување на нивоата на хормонот пролактин во ретки случаи може да доведе до следното:
  - кај мажите и жените може да се појави отекување на градите и неочекувано лачење на млеко од градите.
  - кај жените може да изостане циклус или може да дојде до појава на неправилни циклуси.

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
- Грчеви или напади.
- Алергиски реакции кои може да вклучат појава на пликовина кожата (уртики), отоци на кожата и појава на отоци околу устата.
- Непријатни чувства во нозете (така наречен синдром на немирни нозе).
- Отежнато голтање.
- Неконтролирани движења, главно на лицето или јазикот.
- Сексуална дисфункција.
- Шеќерна болест.
- Промена на електричната активност на срцето видлива на ЕКГ (продолжување на QT интервалот).
- Биење на срцето кое е побавно од нормалното, што може да се појави на почеток на терапијата и кое може да биде поврзано со низок крвен притисок и несвестица.
- Отежнато мокрење.
- Несвестица (може да доведе до пад).
- Затнат нос.
- Намалување на бројот на црвени крвни клетки.
- Намалување на нивоата на натриум во крвта.
- Влошување на претходно постоечки дијабетес.
- Збунетост.

Ретки: може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти
- Комбинација на висока телесна температура (треска), потење, вкочанети мускули, чувство на прекумерна поспаност или слабост (нарушување наречено "невролептичен малиген синдром").

- Пожолтување на кожата и очите (жолтица).
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Долготрајна и болна ерекција (пријапизам).
- Отекување на градите и неочекувано лачење на млеко (галакторея).
- Менструални нарушувања.
- Згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило на нозете). Згрутчувања можат да се движат низ крвните садови до белите дробови и да предизвикаат болка во градите и отежнато дишење. Ако забележите некои од овие симптоми веднаш побарајте лекарска помош.
- Појава на активности од типот :одење, зборување, јадење или друго додека спиете.
- Намалување на телесната температура (хипотермија).
- Воспаление на панкреасот.
- Состојба (наречена "метаболен синдром") каде што може да се појави комбинација на 3 или повеќе од следниве симптоми: зголемување на масните наслаги околу стомакот, намалување на "добриот холестерол" (HDL-C), зголемување на нивоата на масти во крвта кои се наречени триглицериди, висок крвен притисок и зголемување на нивоата на шеќер во крвта.
- Комбинација на треска, симптоми кои наликуваат на грип, воспалено грло, или било која друга инфекција со многу ниско ниво на бели крвни клетки, состојба наречена агранулоцитоза.
- Опструкција на дебелото црево.
- Зголемени нивоа на креатин фосфокиназа во крвта (супстанција од мускулите).

Многу ретки: може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти

- Појава на тежок исип, пликови или црвени дамки на кожата.
- Сериозна алергиска реакција (наречена анафилакса) кој може да предизвика отежнато дишење или шок.
- Појава на сериозен оток на кожата, обично околу очите, усните и грлото (ангиоедем).
- Сериозна состојба на кожата, устата, очите и гениталиите со појава на пликови (Stevens-Johnson-ов синдром) погледнете во точка 2.
- Несоодветна секреција на хормонот кој го контролира волуменот на урината.
- Разградување на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза).

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):

- Појава на исип на кожата со неправилни црвени дамки (еритема мултиформе) погледнете во точка 2.
- Брза појава на делови со црвена кожа со присуство на мали пустули (мали пликови исполнети со бела/жолта течност наречена Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP). Погледнете во точка 2.

- Сериозна, ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се треска и појава на пликови и лупење на кожата (токсична епидермална некролиза) погледнете во точка 2.
- Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) која се состои од симптоми слични на грип со исип, треска, отечени жлезди и невообичаена слика (вклучително зголемен број на бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб). Погледнете во точка 2.
- Симптомите на повлекување може да се појават кај новороденчиња од мајки кои го користеле лекот Квентиакс за време на бременоста.
- Удар.
- Нарушување на срцевиот мускул (кардиомиопатија).
- Воспаление на срцевиот мускул (миокардитис).
- Воспаление на крвните садови (васкулитис), често со исип на кожата со мали црвени или виолетови издигнати делови.

Класата на лекови на која и припаѓа лекот Квентиакс може да предизвикаат нарушување на

срцевиот ритам, кои можат да бидат сериозни, а во потешки случаи можат да бидат и фатални.

Некои несакани дејства се видливи само откако ќе се направи анализа на крвта. Тие вклучуваат промени во нивоата на одредени масти (триглицериди и вкупниот холестерол) или шеќер во крвта, промени во нивоата на тироидни хормони во крвта, зголемување на нивоата на ензимите на црниот дроб, намалување на бројот на одредени типови на крвни клетки, намалување на бројот на црвени крвни клетки, зголемени нивото на креатин фосфокиназа во крвта (супстанција во мускулите), намалување на нивото на натриум во крвта и зголемување на нивото на хормонот пролактин во крвта. Зголемување на нивото на хормонот пролактин во ретки случаи може да доведе до следното:

- кај мажите и жените може да се појави отекување на градите и неочекувано излачување на млеко од градите.
- кај жените може да изостане месечен циклус или може да дојде до појава на неправилни циклуси.

Вашиот лекар може да побара од вас да правите периодични анализи на крвта.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Несаканите дејства кои може да се појават кај возрасните исто така може да се појават и кај децата и адолесцентите.
Следниве несакани дејства биле забележани почесто кај децата и адолесцентите, или не биле забележани кај возрасните:

Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти

- Зголемување на нивоата на хормонот пролактин во крвта. Зголемување на нивоата на хормонот пролактин во ретки случаи може да доведе до следното:
    - кај момчињата и девојките може да се појави отекување на градите и неочекувано лачење на млеко од градите.
    - кај девојките може да изостане месечен циклус или може да дојде до појава на неправилни циклуси.
- Зголемен апетит.
- Повраќање.
- Невообичаени мускулни движења. Тие вклучуваат отежнато започнување на мускулни движења, тресење, чувство на немир или безболна вкочанетост на мускулите.
- Зголемување на крвниот притисок.

Чести: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти

- Чувство на слабост, несвестица (што може да доведе до пад).
- Затнат нос.
- Чувство на раздразливост

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
04/2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
25 mg: 11-7228/2
100 mg: 11-7229/2
150 mg: 11-7230/2
200 mg: 11-7231/2
300 mg: 11-7232/2