PharmaS

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица.*
- *За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
3. Како да го употребувате лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

Kvetiapin PharmaS / Кветиапин ПхармаС 25 mg филм-обложени таблети

Kvetiapin PharmaS / Кветиапин ПхармаС 100 mg филм-обложени таблети

Kvetiapin PharmaS / Кветиапин ПхармаС 200 mg филм-обложени таблети

quetiapine

Што содржат Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети

Активна супстанција во Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети е кветиапин.

Помошни супстанции:

Кветиапин ПхармаС 25 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро: целулоза, микрокристална; лактоза хидрат; натриум скробен гликолат, тип А; повидон (К-90); магнезиум стеарат; силика, колоидна анхидрична
Филм-обвивка: Опадрај II 33G28523 бел (хипромелоза 2910 (Е 464); титан диоксид (Е171); лактоза хидрат; макрогол 3350; триацетин)

Кветиапин ПхармаС 100 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро: целулоза, микрокристална; лактоза хидрат; натриум скробен гликолат, тип А; повидон (К-90); магнезиум стеарат; силика, колоидна анхидрична
Филм-обвивка: Опадрај II 33G28523 бел (хипромелоза 2910 (Е 464); титан диоксид (Е171); лактоза хидрат; макрогол 3350; триацетин)

Кветиапин ПхармаС 200 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро: целулоза, микрокристална; лактоза хидрат; натриум скробен гликолат, тип А; повидон (К-90); магнезиум стеарат; силика, колоидна анхидрична
Филм-обвивка: Опадрај II 33G28523 бел и Опадрај II 33G24283 розе (хипромелоза 2910 (Е 464); титан диоксид (Е171); лактоза хидрат; макрогол 3350; триацетин)

PharmaS

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПхармаС Лекови дооел Скопје
Бул. 8-ми Септември бр. 2/2 локал /13 кат 4
1 000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska
Производна локација:
PharmaS d.o.o.
PharmaS Centar, Industrijska cesta 5, Potok,
Popovača, Hrvatska

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета

Состав
Една филм-обложена таблета содржи 25 mg, 100 mg или 200 mg кветиапин во облик на кветиапин фумарат.

Изглед
Кветиапин ПхармаС 25 mg филм-обложени таблети
Бела до скоро бела, округла, биконвексна филм-обложена таблета со втиснат знак "E" на едната страна и "201" на другата страна од таблетата.

Кветиапин ПхармаС 100 mg филм-обложени таблети
Бела до скоро бела, округла, биконвексна филм-обложена таблета со втиснат знак "E 202" на едната страна од таблетата.

Кветиапин ПхармаС 200 mg филм-обложени таблети
Бела до скоро бела, округла, биконвексна филм-обложена таблета со втиснат знак "E 204" на едната страна од таблетата.

Пакување
Кутија со 60 филм-обложени таблети од 25 mg во блистер пакување.
Кутија со 60 филм-обложени таблети од 100 mg во блистер пакување.
Кутија со 60 филм-обложени таблети од 200 mg во блистер пакување.

Како дејствува лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
Активна супстанција во лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети е кветиапин кој припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици.

Кога се употребува лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
Кај одредени ментални заболувања антипсихотиците ги подобруваат знаците на заболувањето, како што се:

- халуцинации (слушање на необјаснети гласови), чудни и заплашувачки мисли, промени во Вашето однесување, чувство на осаменост и на збунетост.
- нарушување на расположението, поради што се појавува чувство на преголема возбуда или вознемиреност. Луѓето во оваа состојба чувствуваат дека имаат потреба да спијат

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

многу помалку од вообичаеното, многу повеќе зборуваат и имаат брзи мисли или идеи. Тие исто така може да се чувствуваат невообичаено надразливи.

- нарушување на расположението поради кое луѓето се чувствуваат премногу тажни (депресивни), чувствуваат вина, чувствуваат дека имаат помалку енергија, го изгубиле апетитот и не можат да спијат.

Вашиот лекар може да одреди продолжување на терапијата и кога ќе се почувствувате подобро, бидејќи на тој начин се намалува можноста за враќање на знаците на Вашата болест.

Може да биде особено корисно, ако во лекувањето го вклучите Вашето семејство и пријатели. Замолете ги да го прочитаат ова упатство и да Ви помогнат во следење на знаците на болеста и напредокот во лекувањето.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети

Немојте да го употребувате лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети

- Ако сте пречувствителни (алергични) на кветиапин или на некоја од помошните состојки на овој лек (види поглавје „*Што содржат Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети*“).
- Ако земате некои од долунаведените лекови:
  - лекови кои се применуваат за лекување на ХИВ вирусот (на пр.: нелфинавир)
  - лекови од групата на азолни антимикотици (лекови кои се применуваат за лекување на габични инфекции)
  - еритромицин или кларитромицин (лекови за лекување на инфекции)
  - нефазодон (лек за лекување на депресија).

Доколку било што од погоре споменатото се однесува на Вас, немојте да го земате лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети. Ако имате било какви нејаснотии, пред да започнете со земање на лекот обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со лекот Кветиапин Пхармас филм-обложени таблети

- Ако имате било какви срцеви проблеми или низок крвен притисок;
- Ако сте имале мозочен удар, особено ако сте повозрасни;
- Ако имате проблеми со црниот дроб;
- Ако сте имале епилептични напади (грчеви)
- ако боледувате од шеќерна болест или постои ризик да заболите. Во тој случај за времетраење на лекувањето лекарот може да го проверува нивото на шеќер во Вашата крв.
- Ако во минатото сте имале ниско ниво на бели крвни клетки (кои можеле или не морале да бидат предизвикани со земање на други лекови).

Останати предупредувања

<u>Мисли за самоповредување и влошување на симптомите</u>

Лицата кои патат од депресија и/или од анксиозни нарушувања понекогаш имаат мисли за самоповредување или самоубиство. Ова може да биде особено изразено кога прв пат земате лекови за лекување на ментални болести, бидејќи на тие лекови им е потребно некое време да почнат да делуваат.

Лицата кои се склони кон размислување за самоповредување или самоубиство се оние кои веќе тоа го правеле, помлади лица (помлади од 25 години). Се покажало дека постои зголемен ризик

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

за самоубиствено однесување кај младите возрасни лица со психијатриски нарушувања кои боледуваат од депресија.
Ако во било кој момент почнете да размислувате за самоповредување или самоубиство, ***веднаш јавете се кај Вашиот лекар или отидете во најблиската болница.***

Ако мислите дека може да Ви користи, кажете му на вашиот пријател или роднина дека сте депресивни или имате анксиозно нарушување. Замолете го да го прочита ова внатрешно упатство и да Ве предупреди ако забележи дека состојбата на болеста Ви се влошила или е загрижен поради промените во Вашето однесување.

Употреба на лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети со храна и напиток
Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети можете да ги земате независно од храната.

Не треба да земате алкохол во текот на лекувањето со овој лек, бидејќи може да се чувствувате поспано.

Во текот на лекувањето немојте да пиете сок од грејфрут, бидејќи истиот може негативно да влијае на механизмите на дејство на лекот и на тој начин да го наруши неговото дејство.

Бременост и доење
Ако сте бремени или планирате бременост, односно ако доите, пред да започнете со земање на лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети, известете го Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот може да предизвика поспаност, но ова дејство се губи во текот на лекувањето. Не треба да возите или да ракувате со алати или машини се додека не сте сигурни како овој лек делува на Вас.

Употреба на други лекови заедно со Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Предупредете го Вашиот лекар ако употребувате било кој од наведените лекови:
- лекови за лекување на депресија и анксиозност
- лекови за лекување на епилепсија (како што се фенитоин или карбамазепин)
- лекови за лекување на зголемен крвен притисок (антихипертензиви)
- рифампицин (лек за лекување на туберкулоза)
- барбитурати (лекови за проблеми со спиењето)
- тиоридазин (исто така антипсихотик).

Пред да престанете со земање на било кој од овие лекови кои вообичаено ги земате, поразговарајте со својот лекар.

Помошни супстанции

Ако лекарот ви кажал дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да почнете со земање на овој лек посоветувајте се со својот лекар. Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети содржат лактоза, што може да биде неповолно ако имате вродена нетолеранција кон лактоза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

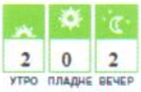
Почетната доза ќе ја определи Вашиот лекар, која може постепено да се зголемува, и ќе Ви каже колку таблети ќе земате секој ден. Тоа ќе зависи од видот на заболувањето кое го имате и од Вашите потреби, но дневната доза вообичаено изнесува од 150 mg до 800 mg.

Земајте ги таблетите еднаш во денот (навечер пред спиење) или два пати во денот, во зависност од Вашата болест.
Таблетите не смеете да ги кршите, цвакате или дробите.
Таблетите треба да се проголтаат цели, со малку вода.
Таблетите можете да ги земате со или без оброк.

На кутијата од лекот се наоѓаат сликовни знаци (пиктограми) кои на разбирлив и едноставен начин Ви прикажуваат како да го земате лекот.

Сликовните знаци (пиктограми) на кутијата

служат за да го означат периодот од денот и бројот на таблети кои треба да ги земете.
Така на пример, ако докторот Ви препишал да земете *две* таблети наутро и *две* таблети навечер, фармацевтот при издавање на лекот ќе ги пополни празните полиња на следниот начин:



Постари лица
Вашиот лекар може да Ви го започне лекувањето со пониска доза и истата постепено да ја зголемува.

Пациенти со болести на црниот дроб
Вашиот лекар може да Ви го започне лекувањето со пониска доза и истата постепено да ја зголемува.

Деца и адолесценти
Кветиапин ПхармаС филм-обложените таблети не се препорачуваат кај лица помлади од 18 години.

Никако не прекинувајте со земање на таблетите дури и ако се чувствувате подобро, се додека Вашиот лекар не Ви го каже тоа.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Кветиапин ПхармаС филм обложени таблети отколку што Вашиот лекар Ви препорачал, можете да почувствувате поспаност, зашеметеност и неправилна работа на срцето. Во тој случај, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница. Земете го пакувањето со остатокот од таблетите со Вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја веднаш штом се сетите. Не земајте две дози од лекот на ден, ниту двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако престанете да го земате лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети
Ако одлучите да го прекинете лекувањето, секогаш претходно советувајте се со Вашиот лекар.

Ако нагло прекинете со земањето на лекот, може да се појави несоница, мачнина или може да се појават главоболки, пролив, повраќање, зашеметување или раздразливост. Пред да се прекине лекувањето, Вашиот лекар може да Ве посоветува постепено да ја намалувате дозата од лекот, се до целосен престанок.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и лекот **Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети** може да има несакани дејства.

Веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница ако во текот на лекувањето забележите некои од наведените несакани дејства, бидејќи може да значи многу сериозна состојба:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):
- конвулзии (напади слични на епилептички)
- алергиски реакции проследени со црвен, испапчен осип по кожата, отекување на очните капаци, лицето, усните, усната празнина или јазикот, чешање, потешкотии во дишењето или голтањето
- неконтролирано движење, особено на лицето и јазикот

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти):
- висока телесна температура (треска), долготрајно воспаление на грлото или улцери во усната празнина, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите, чувство на изразена опиеност или несвестица, значајно зголемување на крвниот притисок и работата на срцето
- жолтило на кожата или очите (жолтица)
- долготрајна и болна ерекција (приапизам)
- згрутчување на крвта слични на тромбоза на длабоките вени на нозете или во белите дробови, што може да предизвика болка во градите и потешкотии со дишењето

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти):
- тешка алергиска реакција (наречена анафилаксија), која може да го отежне дишењето или да предизвика шок
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- брзо отекување на кожата, вообичаено околу очите, усните и пределот на грлото (ангиоедем).

<u>Останати можни несакани дејства кои се јавуваат во текот на лекувањето:</u>

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):
- зашеметеност, главоболка, сува уста
- поспаност (која со текот на земањето на лекот може да ја снема)
- симптоми на престанок (симптоми кои се појавуваат кога ќе се прекине лекувањето), а вклучуваат: несоница, мачнина, главоболка, пролив, повраќање, зашеметеност и раздразливост (наведените симптоми вообичаено ги снемува една седмица по земање на последната доза од лекот)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- зголемување на телесната тежина

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):

- забрзана работа на срцето
- затнат нос
- запек, желудечни тегоби (лошо варење)
- чувство на слабост, малаксаност
- отекување на рацете или нозете,
- низок крвен притисок, особено при станување. Ова може да биде причина да чувствувате зашеметување или несвестица
- зголемено ниво на шеќер во крвта
- замаглен вид
- абнормално движење на мускулите (потешкотии при започнување на мускулна активност, зашеметеност или чувство на немир или безболно вкочанување на мускулите)
- немирни сонови и ноќни кошмари
- зголемено чувство на глад
- раздразливост
- потешкотии во говорот

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти):

- непријатно чувство во нозете (наречено уште синдром на немирни нозе)
- потешкотии во голтањето

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти):

- отекување на градите и неочекувано лачење на млеко (кај жени и мажи)
- изостанување или нередовни месечни крварења

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти):

- влошување на состојбата поради постоечка шеќерна болест
- тежок осип, меурчиња или црвени дамки на кожата

Некои несакани дејства може да се забележат само ако се направат анализи на крвта. Ова вклучува зголемување на определени маснотии (триглицериди и вкупен холестерол) или шеќер во крвта како и намалување на бројот на одредени видови на крвни клетки или зголемување на хормонот пролактин во крвта. Вашиот лекар може да побара повремено да направите анализи на крвта.

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Деца и адолесценти (10 до 17 години)

Несаканите дејства кои се наведени за возрасните може да се појават и кај децата и адолесцентите.

Следните несакани дејства се забележани само кај децата и адолесцентите:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- зголемување на нивото на крвниот притисок

Следните несакани дејства се забележани почесто кај децата и адолесцентите:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- зголемување на нивото на хормонот пролактин во крвта што во ретки случаи може да доведе до отекување на градите и неочекувано лачење на млеко (кај девојчињата и момчињата) и до изостанок или нередовни месечни крварења кај девојчињата
- зголемен апетит

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- абнормално движење на мускулите (потешкотии при започнување на мускулни активности, треперење, чувство на немир или безболно вкочанување на мускулите)

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети

Лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот да се чува на температура до 25 °C.

Лекот Кветиапин ПхармаС филм-обложени таблети не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Неупотребениот лек секогаш вратете го на Вашиот фармацевт.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
/