Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- 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, видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот Q-PIN и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Q-PIN
3. Како да го употребувате лекот Q-PIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Q-PIN

Q-PIN / КЈУ-ПИН 25 mg филм-обложени таблети
Q-PIN / КЈУ-ПИН 100 mg филм-обложени таблети
Q-PIN / КЈУ-ПИН 200 mg филм-обложени таблети
quetiapine

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Активна супстанција е кветиапин.

Една Q-PIN 25 mg таблета содржи 25 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.
Една Q-PIN 100 mg таблета содржи 100 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.
Една Q-PIN 200 mg таблета содржи 200 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата
Хипромелоза; калциум хидрогенфосфат дихидрат; лактоза монохидрат; пченкарен скроб; натриум скробогликолат, вид А; магнезиум стеарат; целулоза, микрокристална; талк; силициум диоксид, колоиден, безводен.

Филм-обвивка
Q-PIN 25 mg таблети: железо оксид, црвен (E172); железо оксид, жолт (E172); хипромелоза; титаниум диоксид (E171); макрогол 400; sunset yellow (E110).

Q-PIN 100 mg таблети: железо оксид, жолт (Е172); хипромелоза; титаниум диоксид (Е171); макрогол 400.
Q-PIN 200 mg таблети: хидроксипропилцелулоза; хипромелоза; титаниум диоксид (Е171), талк.

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето

Филм-обложена таблета.

Q-PIN 25 mg филм-обложени таблети: тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со боја на праска.
Q-PIN 100 mg филм-обложени таблети: жолти, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна. Разделната линија служи за делење на таблетата на две еднакви дози.
Q-PIN 200 mg филм-обложени таблети: бели, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна. Разделната линија служи за делење на таблетата на две еднакви дози.

Q-PIN 25 mg филм-обложени таблети:
60 (2 x 30) таблети во PVC/Al блистер, во кутија.
Q-PIN 100 mg филм-обложени таблети и Q-PIN 200 mg филм-обложени таблети:
60 (4 x 15) таблети во PVC/Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот Q-PIN и за што се употребува

Овој лек содржи активна материја кветиапин. Истата припаѓа на групата лекови кои се викаат антипсихотици. Овој лек може да се користи за лекување на различни болести како што се:

- Биполарна депресија: состојба во која сте тажни. Исто така, може да се чувствувате потиштено, да имате чувство на вина, недостаток на енергија, губење на апетит или несоница.

- Манија: состојба во која можете да се чувствувате многу возбудено, восхитено, вознемирено, ентузијастично или хиперактивно; или можете да бидете во состојба на нарушена проценка која вклучува агресивно или разорно однесување.

- Шизофренија: состојба во која можете да чуете или да чувствувате нешто што не постои, да верувате во нешто што не е вистинито или да чувствувате

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

необична сомнителност, анксиозност, збунетост, вина, напнатост или потиштеност.

Лекарот може да продолжи да Ви дава Q-PIN, дури и кога се чувствувате подобро.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Q-PIN

Не употребувајте Q-PIN:

- ако сте алергични на кветиапин или на која било друга состојка на овој лек
- ако употребувате било кој од подолу наведените лекови:
    - некои лекови со кои се лекува HIV
    - лекови од групата на азоли (за спречување на габични инфекции)
    - еритромицин или кларитромицин (за спречување на инфекции)
    - нефазодон (за лекување на депресија).

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас, не го употребувајте овој лек. Ако имате какви било двоумења, пред употреба на овој лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек:

- ако Вие или некој од членовите на Вашето семејство има или имал какви било срцеви тегоби, на пример нарушување на срцевиот ритам, слабеење на срцевиот мускул или воспаление на срцето, или ако употребувате какви било лекови кои можат да влијаат врз работата на срцето
- ако имате низок крвен притисок
- ако сте претрпеле мозочен удар, особено доколку сте повозрасни
- ако имате црнодробни нарушувања
- ако некогаш сте имале напади
- ако боледувате од шеќерна болест или постои ризик да заболите од неа. Во тој случај, во текот на лекувањето со овој лек лекарот може да Ви го проверува нивото на шеќер во крвта.
- ако во минатото сте имале ниски нивоа на бели крвни зрнца (кои можеле или не морало да бидат предизвикани од употреба на други лекови)
- ако сте повозрасни и боледувате од деменција (намалување на мозочната функција). Во тој случај не треба да го употребувате овој лек. Причина за тоа е што лековите од групата во која припаѓа и Q-PIN можат да го зголемат ризикот од мозочен удар, а во некои случи и ризикот од смрт кај постари лица со деменција.
- ако Вие или некој од членовите на Вашето семејство во историјата на болест има крвни згрутчувања, бидејќи лековите како овој се поврзани со создавање на крвни згрутчувања.

<u>Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар ако почувствувате нешто од следното по употребата на овој лек:</u>

- комбинација на висока телесна температура (треска), тешка вкочанетост на мускулите, потење или намалување на нивото на свеста (нарушување кое се вика "невролептичен малиген синдром"). Може да биде потребно итно лекување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- неконтролирани движења, особено на лицето или јазикот
- вртоглавица или силно чувство на сонливост. Ова може да го зголеми ризикот од повреди заради незгода (паѓање) кај постари болни.
- напади
- долготрајна и болна ерекција (пријапизам).

Наведените состојби можат да бидат предизвикани од оваа група на лекови.

Што побрзо известете го Вашиот лекар ако имате:
- треска, симптоми кои наликуваат на грип, болка во грлото или која било друга инфекција бидејќи тоа може да биде последица од многу низок број на бели крвни зрнца, заради што можеби ќе треба да престанете да го употребувате овој лек и/или да го примете лекувањето
- затвор проследен со болка во стомакот која не поминува, или затвор кој не одговара на лекувањето бидејќи тоа може да доведе до посериозна блокада на цревата.

Размислување за самоубиство или влошување на Вашата депресија
Ако страдате од депресија, понекогаш можат да Ви се појават мисли за самоповредување или самоубиство. До појава на такви мисли често може да дојде на почетокот на лекувањето, со оглед на тоа дека на оваа група на лекови им треба одредено време, обично околу две седмици, но понекогаш и подолго, да почнат да дејствуваат. Овие мисли можат да бидат почести и при нагло престанување на употребата на лекот. Исто така, поголема веројатност е дека така ќе мислите ако сте помладо возрасно лице. Податоците од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од појава на мисли за самоубиство и/или суицидно однесување кај возрасни лица помлади од 25 години кои боледуваат од депресија.

Ако во кој било момент Ви се појават мисли за самоповредување или самоубиство, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница. Можеби ќе Ви биде од помош ако кажете на некој роднина или на близок пријател дека сте депресивни и ако ги замолите да го прочитаат ова упатство. Исто така, можете да ги замолите да Ви кажат дали мислат дека Вашата депресија се влошува и дали се загрижени заради промените во Вашето однесување.

Зголемување на телесната тежина
Зголемувањето на телесната тежина забележано е кај болни кои употребуваат кветиапин. Вие и Вашиот лекар треба редовно да ја проверувате Вашата телесна тежина.

Деца и адолесценти
Овој лек не е наменет да се применува кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Употребување на други лекови со лекот Q-PIN (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале кои било други лекови.

Не го употребувајте овој лек доколку употребувате кој било од следните лекови:
- некои лекови за лекување на ХИВ
- лекови од групата на азоли (за спречување на габични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (за спречување на инфекции)
- нефазодон (за лекување на депресија).

Известете го Вашиот лекар ако употребувате кој било од наведените лекови:
- лекови за епилепсија (како што се фенитоин или карбамазепин)
- лекови за лекување на зголемен крвен притисок
- барбитурати (заради тешкотии со спиењето)
- тиоридазин или литиум (исто така антипсихотици)
- лекови кои влијаат врз работата на срцето, на пр. лекови кои можат да предизвикаат нерамнотежа на електролитите (ниски нивоа на калиум или магнезиум), како што се диуретици (лекови за измокрување) и одредени антибиотици (лекови за лекување на инфекции).
- лекови кои можат да предизвикаат затвор (констипација).

Пред да престанете да употребувате кој било од лековите кои инаку ги употребувате, прво поразговарајте со Вашиот лекар.

Употребување на лекот Q-PIN со храна и пијалаци
- Овој лек може да се зема со оброк или без оброк.
- Бидете претпазливи со количината на алкохол која ја консумирате. Причина за тоа е што комбинираниот ефект на овој лек со алкохол може да Ве направи сонливи.
- За време на лекувањето со овој лек не пијте сок од грејпфрут бидејќи истиот може да влијае врз начинот на дејството на лекот во организмот.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек. Не смеете да го употребувате овој лек за време на бременост доколку тоа претходно не е договорено со Вашиот лекар.
Овој лек не смее да го употребувате доколку доите.

Следните симптоми, кои можат да бидат знаци на апстиненција (прекинувањето на примената на лекот), можат да се појават кај новороденчиња на мајки кои користеле кветиапин во последното тримесечје (последните три месеци од бременоста): растрепереност, вкочанетост и/или слабост на мускулите, сонливост, вознемиреност, проблеми со дишењето и хранењето. Доколку Вашето дете има било кој од овие симптоми, мора да се јавите кај лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Овој лек може да Ве направи сонливи. Немојте да возите и немојте да користите алати ниту машини сѐ додека не утврдите како овој лек влијае врз Вас.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Важни информации за некои состојки на лекот Q-PIN
Овој лек содржи лактоза, еден вид на шеќер. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

Овој лек содржи исто така и боја sunset yellow (E110) која може да предизвика алергиски реакции.

Ефект врз скрининг тестовите на лекови во урината
Доколку сте подложени на скрининг тестови на лекови во урината, употребата на овој лек може да предизвика позитивни резултати на метадонот или на одредени лекови против депресија кои се викаат трициклични антидепресиви кога се користат одредени методи на тестирање, иако Вие можеби не употребувате метадон или трициклични антидепресиви. Доколку ова се случи, може да се користи тест кој е повеќе специфичен.

3. Како да се употребува лекот Q-PIN
Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт. За почетната доза на лекот ќе одлучи Вашиот лекар. Дозата на одржување (дневната доза) ќе зависи од Вашата болест и потребите, но обично ќе се движи помеѓу 150 и 800 mg.

- Вашите таблети ќе ги земате еднаш дневно пред спиење, или два пати дневно, зависно од Вашата болест.
- Таблетата треба да ја проголтате цела, со малку вода.
- Таблетите можете да ги земате со оброк или без оброк.
- За време на лекувањето со овој лек не пијте сок од грејпфрут. Истиот може да влијае врз дејството на лекот во организмот.
- Дури и ако се чувствувате подобро, не престанувајте да го земате овој лек сѐ додека лекарот не Ви го препорача тоа.

Q-PIN таблетите можат да бидат со различни дози, а секоја јачина има друга боја. Затоа не би требало да Ве изненади дека Q-PIN таблетите не се секогаш со иста боја.

Q-PIN 100 mg филм-обложената таблетата има разделна линија која овозможува кршење на таблетата на два дела, при што се обезбедува секоја половина од таблетата да содржи 50 mg.

Q-PIN 200 mg филм-обложената таблетата има разделна линија која овозможува кршење на таблетата на два дела, при што се обезбедува секоја половина од таблетата да содржи 100 mg.

Оштетување на функцијата на црниот дроб
Доколку имате тегоби на црниот дроб лекарот може да Ви ја промени дозата на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Постари болни
Доколку сте на постара возраст лекарот може да Ви ја промени доза на лекот.

Употреба кај деца и адолесценти
Овој лек не смее да го користат деца и адолесценти помлади од 18 години.

Ако земале поголема доза од лекот Q-PIN отколку што треба
Доколку случајно сте зеле повеќе Q-PIN отколку што Ви препишал лекарот, можете да почувствувате сонливост, вртоглавица и неправилни отчукувања на срцето.
Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница. Q-PIN донесете го со себе.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Q-PIN
Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја штом ќе се сетите. Доколку се ближи времето вообичаено за земање на следната доза, причекајте до тогаш. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да употребувате Q-PIN
Ако одеднаш престанете да земате Q-PIN, може да патите од несоница, да почувствувате мачнина, може да се појави главоболка, пролив, повраќање и можете да имате вртоглавица или да бидете раздразливи. Лекарот може да Ве посоветува постепено да ја намалите дозата на лекот, сѐ до целосното престанување со неговата употреба.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се развијат кај секого.

Ако забележите кое било од следните несакани дејства ВЕДНАШ известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница:

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- размислување за самоубиство или влошување на Вашата депресија (видете го поглавјето **2. Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- напади
- алергиски реакции кои можат да вклучат појава на грутки (уртикарија) на кожата, отекување на кожата и отекување на подрачјето околу устата

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- комбинација на висока телесна температура (треска), потење, вкочанетост на мускулите, чувства на изразена зешеметеност или несвестица (нарушување кое се вика "невролептичен малиген синдром").
- крвни згрутчувања во вените, посебно на нозете (симптомите вклучуваат оток, болки и црвенило на нозете), кои можат да патуваат преку крвните садови до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и тешкотии со дишењето. Ако забележете кој било од наведените симптоми, веднаш побарајте лекарска помош.
- намалена температура на телото (хипотермија).

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):
- тешко исипување, меурчиња или црвени дамки на кожата
- тешка алергиска реакција (анафилаксија), која може да предизвика отежнато дишење или да предизвика шок
- брзо отекување на кожата, обично околу очите, усните и во подрачјето на грлото (ангиоедем)
- сериозна состојба на создавање на меурчиња на кожата, устата, очите и половите органи (Стивенс-Џонсонов синдром)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- исипување на кожата со неправилни црвени дамки (мултиформен еритем)
- сериозна, ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се треска, меури на кожата и лупење на кожата (токсична епидермална некролиза)
- широко распространето исипување, висока телесна температура, зголемено ниво на црнодробни ензими; абнормалност во крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и вклученост на други органи (од лекот предизвикано исипување со еозинофилија и системски симптом, исто така познат како DRESS или синдром на преосетливост на лекот). Престанете да употребувате Q-PIN ако ви се јават такви симптоми и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или веднаш да побарате медицинска помош.

Лековите од групата во која припаѓа и Q-PIN можат да предизвикаат нарушувања на срцевиот ритам, кои можат да бидат сериозни, а во тешки случи и смртоносни.

<u>Други несакани дејства кои можат да се јават:</u>

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- вртоглавица (може да предизвика паѓања), главоболка, сувост на устата
- сонливост која со понатамошно земање на овој лек може да исчезне (може да доведе до падови)
- симптоми на апстиненција (симптоми кои се појавуваат кога ќе престанете со употребата на овој лек). Овие симптоми вклучуваат: неможност да се спие (несоница), мачнина, главоболка, пролив, повраќање, вртоглавица и раздразливост. Се препорачува постепено прекинување на употребата на лекот во период од најмалку 1 до 2 седмици.
- здебелување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- абнормални движења на мускулите. Тие вклучуваат отежнато движења на мускулите, растрепереност, чувство на немир или вкочанетост на мускулите без болка.
- промени во количината на одредени масноти (триглицериди и на вкупниот холестерол).

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- забрзани отчукувања на срцето
- чувство дека Вашето срце бие, многу брзо работи или дека ги прескокнува отчукувањата
- затвор, надразнет желудник (дигестивни тегоби)
- чувство на слабост
- отекување на рацете или нозете
- низок крвен притисок при станување. Ова може да биде причина да чувствувате вртоглавица или несвестица (може да доведе до паѓања).
- зголемување на нивото на шеќер во крвта
- замаглен вид
- абнормални сништа и ноќни кошмари
- зголемување на чувството за глад
- чувство на раздразливост
- нарушувања во говорот и јазикот
- недостаток на воздухот
- повраќање (главно кај постари лица)
- треска
- промени на количината на хормони на тироидната жлезда во крвта
- намалување на бројот на одредени видови на крвни зрнца
- зголемување на количината на ензимите на црниот дроб во крвта
- зголемување на количината на хормонот пролактин во крвта Зголемувањето на количината на хормонот пролактин може во ретки случаи да го предизвика следното:
    - отекување на дојките и неочекувано излачување на млеко од дојките кај мажи и кај жени
    - изостанок на менструација или нередовни менструации кај жените.

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- непријатно чувство во нозете (наречен уште и синдром на немирни нозе)
- тешкотии со голтањето
- неконтролирани движења, претежно на лицето или јазикот
- сексуална дисфункција
- шеќерна болест
- промени на електричната активност на срцето видливи на EKG (продолжување на QT интервалот)
- побавен пулс (срцева фреквенција) отколку вообичаено, што може да се јави на почетокот на лекувањето и може да биде поврзано со низок крвен притисок и несвестица.
- отежнато мокрење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- несвестица (може да доведе до паѓања)
- затнат нос
- намалување на количината на црвени крвни зрнца
- намалување на нивото на натриум во крвта.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- пожолтување на кожата и очите (жолтица)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- долготрајна и болна ерекција (пријапизам)
- отекување на дојките и неочекувано излачување на млеко од дојките (галакtoреа)
- менструално нарушување
- одење, говор, јадење или други активности за време на траењето на Вашиот сон
- воспаление на панкреасот
- состојба која се нарекува „метаболен синдром", при која можете да имате комбинација од 3 или повеќе од следните фактори: зголемување на масното ткиво околу стомакот, намалување на нивото на „добар" (HDL) холестерол, зголемување на нивото на еден вид на маснотија во крвта (триглицериди), висок крвен притисок и зголемување на нивото на шеќер во крвта
- комбинација на треска, симптоми слични на грип, болки во грлото или која било друга инфекција проследена со многу низок број на бели крвни зрнца – таа состојба се нарекува агранулоцитоза
- блокада на цревата
- зголемување на нивото на креатин фосфокиназата во крвта (супстанции од мускулите).

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):

- несоодветно лачење на хормонот кој го контролира волуменот на урина
- оштетување на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза).
- влошување на постојната шеќерна болест

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- симптоми на апстиненција (прекин на примената на лекот) можат да настапат кај новороденчиња чии мајки земале кветиапин во текот на бременоста.

Некои несакани дејства можат да се забележат само доколку се направат испитувања на крвта. Ова вклучува промени во вредностите на одредени маснотии (триглицериди и на вкупниот холестерол) или на шеќерот во крвта, промени на количината на хормонот на тироидната жлезда во Вашата крв, зголемени ензими на црниот дроб, намалување на бројот на одредени видови на крвни клетки, намалување на количината на црвени крвни зрнца, зголемена креатин фосфокиназа (материја од мускулите) во крвта, намалување на количината на натриум во крвта и зголемување на нивото на хормонот пролактин во крвта.

Вашиот лекар може да побара повремено да извршите проверка на крвта.

Несакани дејства кај деца и адолесценти
Истите несакани дејства кои можат се појават кај возрасни, можат да се појават и кај деца и адолесценти.

Следните несакани дејства се забележани почесто кај деца и адолесценти, или не биле забележани кај возрасни:

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- пораст на нивото на хормонот пролактин во крвта. Во ретки случаи порастот на нивото на хормонот пролактин може да доведе до следното:
  - отекување на дојките и неочекувано излачување на млеко од дојките кај момчиња и девојчиња, изостанок на менструација или нередовни менструации кај девојчиња.
- зголемен апетит
- повраќање
- абнормални движења на мускулите. Тие вклучуваат отежнато движења на мускулите, растрепереност, чувство на немир или вкочанетост на мускулите без болка.
- зголемување на крвниот притисок.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- чувство на слабост, несвестица (може да доведе до паѓања)
- затнат нос
- раздразливост.

Пријавување на несаканите 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. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/.

5. Чување на лекот Q-PIN

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

……………, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ