

Příbalová informace: informace pro pacienta

Quetiapine Viatris 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Viatris 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Viatris 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
kvetiapiin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Quetiapine Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Viatris užívat
3. Jak se přípravek Quetiapine Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapine Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Quetiapine Viatris a k čemu se používá

Přípravek Quetiapine Viatris obsahuje léčivou látku kvetiapiin. Kvetiapiin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Quetiapine Viatris lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- bipolární deprese a depresivní epizody u depresivní poruchy: pocítujete smutek. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- mánie: můžete mít pocit vzrušení nebo povznesení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity nebo můžete mít špatný úsudek včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pocítovat vnitřní napětí nebo depresi.

Pokud Vám lékař předepsal Quetiapine Viatris k léčbě depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Quetiapine Viatris, i když se již cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Viatris užívat

Neužívejte přípravek Quetiapine Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
 - některé přípravky k léčbě HIV
 - azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
 - erythromycin, klarithromycin (k léčbě infekcí)
 - nefadozon (k léčbě deprese).

Pokud je to i Váš případ, neužívejte přípravek Quetiapine Viatris. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Quetiapine Viatris.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Quetiapine Viatris se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Vy nebo někdo jiný z Vaší rodiny máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce;
- máte nízký krevní tlak;
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší pacient(ka);
- máte problémy s játry;
- jste někdy měl(a) záchvat křečí;
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Quetiapine Viatris kontrolovat hladinu krevního cukru;
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy);
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Quetiapine Viatris byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Quetiapine Viatris, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí;
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem;
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách;
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste přestal(a) na krátký čas dýchat během běžného nočního spánku (stav nazývaný „spánková apnoe“) a užíváte léky, které zpomalují normální mozkovou aktivitu („sedativa“);
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste nemohl(a) zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodná střeva nebo zvýšený nitrooční tlak. Tyto stavy jsou někdy zapříčiněny léky (zvanými „anticholinergika“), která ovlivňují funkci nervových buněk v léčbě určitých zdravotních stavů;
- jste v minulosti měl(a) problémy s alkoholem nebo užíváním drog.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Quetiapine Viatris, kontaktujte ihned lékaře:

- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelná únava. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce);
- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřebná okamžitá

- lékařská pomoc;
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo jazyka;
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů;
- křeče (záškuby);
- dlouho trvající a bolestivá erekce (ztopoření) penisu (priapismus).

Tyto stavy mohou být způsobeny tímto typem léku.

Informujte lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek. V tomto případě je třeba léčbu kvetiapiinem přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat.

Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat, jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému**, že máte deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCARs)

Velmi vzácně byly při léčbě tímto léčivým přípravkem hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, které mohou být život ohrožující nebo mohou vést k úmrtí. Často se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozsáhlá vyrážka s puchýři a odlupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé odlupování kůže
- Poléková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS), má podobné příznaky jako chřipka s vyrážkou, horečkou, zvětšenými lymfatickými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů).

V případě výskytu těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Quetiapine Viatris a okamžitě kontaktujte lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících kvetiapin bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy byste měli pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Přípravek Quetiapine Viatris není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapine Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a o rostlinných přípravcích.

Neužívejte přípravek Quetiapine Viatris, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV
- azolové léky (k léčbě plísňových onemocnění)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (na problémy se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika)
- léky, které ovlivňují činnost srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění), nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí)
- léky, které mohou způsobovat zácpu
- léky (zvané „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk při léčbě určitých zdravotních stavů.

Než přestanete užívat jakýkoliv lék, prosím, poraďte se vždy se svým lékařem.

Přípravek Quetiapine Viatris s jídlem, pitím a alkoholem

- Účinek přípravku Quetiapine Viatris může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo před tím, než půjdete spát.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapine Viatris může vyvolávat ospalost.
- Během užívání přípravku Quetiapine Viatris nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství byste neměla užívat přípravek Quetiapine Viatris, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Quetiapine Viatris se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky, které mohou být příznaky z vysazení léku: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může vyvolat ospalost. Neřídte nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět,

jak na Vás tablety působí.

Vliv na vyšetření léčiv v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Quetiapine Viatris k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Quetiapine Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací (denní) dávka závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg a 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně.
- Tablety nedělte, nekousejte ani nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte bez jídla (alespoň jednu hodinu před jídlem, nebo předtím, než jdete spát – vždy tak, jak Vám řekne lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte Quetiapine Viatris. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku tohoto přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, pokud o tom nerozhodne lékař.

Problémy s játry

Pokud máte problémy s játry, lékař může změnit dávku tohoto přípravku.

Starší pacienti

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Quetiapine Viatris se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapine Viatris, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Quetiapine Viatris, než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať či nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou tablety přípravku Quetiapine Viatris.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quetiapine Viatris

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quetiapine Viatris

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapine Viatris, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať nebo

podrážděnost. Váš lékař vždy určí, jakým způsobem dávku postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy a sucho v ústech
- ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Quetiapine Viatris vymizet) (může vést k pádům)
- příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapine Viatris) zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1 až 2 týdnů
- nárůst tělesné hmotnosti
- neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti
- změny v množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- zrychlená tepová frekvence
- pocit bušení srdce, zrychlený nebo nepravidelný tep
- zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení)
- pocit slabosti
- otok rukou a nohou
- nízký krevní tlak při vstávání, to může vyvolat závrať či mdlobu (může vést k pádu)
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění
- neobvyklé sny a noční můry
- zvýšená chuť k jídlu
- podrážděnost
- poruchy řeči a vyjadřování
- sebevražedné a sebepoškozující myšlenky a zhoršení deprese
- dušnost
- zvracení (především u starších pacientů)
- horečka
- změny v množství hormonů štítné žlázy v krvi
- snížení počtu některých buněk krve
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může ve vzácných případech vést:

- u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka
- u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- křeče nebo záchvaty
- alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a v okolí úst
- kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolesti v krku nebo jakékoliv další infekce provázené velmi malým počtem bílých krvinek; stav zvaný neutropenie
- nepříjemné pocity v nohou (tzv. syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje nebo jazyka
- sexuální poruchy
- cukrovka (diabetes mellitus)
- změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení intervalu QT)
- zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami
- potíže s močením
- mdloba (může vést k pádu)
- ucpaný nos
- snížení množství červených krvinek
- snížení množství sodíku v krvi
- zhoršení již existující cukrovky
- zmatenost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velmi silné ospalosti nebo mdloby porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“)
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)
- zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc
- chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity ve spánku
- snížená tělesná teplota (hypotermie)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- stav (označovaný jako "metabolický syndrom"), v rámci kterého můžete být postižen(a) třemi či více komplikacemi: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triglyceridy v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi
- neprůchodnost střeva
- zvýšené množství kreatinfosfokinázy v krvi (látko uvolněná ze svalů).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži

- těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která se projevuje obtížným dýcháním a rozvojem šoku
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém)
- závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje objem moči
- rozklad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- závažná náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství
- poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a postižení dalších orgánů (poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Viz bod 2.
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), erupce povrchových pustul
- **Přestaňte užívat přípravek Quetiapine Viatris, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- cévní mozková příhoda, zahrnující symptomy jako jsou kolaps, necitlivost nebo slabost rukou nebo nohou, bolesti hlavy, závratě, zmatenost, poruchy zraku, potíže s polykáním nebo problémy s mluvením, jako je špatně srozumitelná řeč a ztráta řeči
- porucha srdečního svalu (kardiomyopatie)
- zánět srdečního svalu (myokarditida)
- zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.

Skupina léků, kam patří také kvetiapin, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při laboratorním rozboru krevních vzorků. Zahrnují zvýšení hladin některých tuků (triglyceridů a celkového cholesterolu) nebo krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalech) v krvi, snížení množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi.

Lékař Vás proto může občas odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky, jako se mohou objevit u dospělých.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících než u dospělých, nebo nebyly u dospělých pozorovány:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšení hladiny hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
 - o u chlapců i děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka

- u děvčat nepravidelnou menstruaci nebo její vymizení
- zvýšená chuť k jídlu
- zvracení
- nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení pohybu svalem, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti
- zvýšený krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit slabosti, mdloba (může vést k pádu)
- ucpaný nos
- pocit podrážděnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Quetiapine Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Quetiapine Viatris nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Quetiapine Viatris obsahuje

Léčivou látkou je kvetiapin. Jedna tableta obsahuje 200, 300 nebo 400 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarátu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hypromelóza 2910, hypromelóza 2208, mikrokrytalická celulóza, dihydrogen-citronan sodný, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910, makrogol 400, polysorbát 80.
Tablety 200 mg a 300 mg obsahují žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
Tablety 300 mg obsahují také černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Quetiapine Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Všechny síly přípravku Quetiapine Viatris tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují bikonvexní, podlouhlé potahované tablety.

200 mg: Žluté potahované tablety s vyraženým "Q 200" na jedné straně.

300 mg: Světle žluté potahované tablety s vyraženým "Q 300" na jedné straně.

400 mg: Bílé potahované tablety s vyraženým "Q 400" na jedné straně.

Přípravek je dostupný v HDPE lahvičkách po 60 tabletách s prodlouženým uvolňováním nebo v PVC/PVDC blistrech v krabičce po 10, 10x1 (jednodávkový perforovaný blister), 30, 30x1 (jednodávkový perforovaný blister), 60, 60x1 (jednodávkový perforovaný blister), 100 nebo 100x1 (jednodávkový perforovaný blister) tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 6. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 7. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin Unit 35/36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Země	Název
Belgie	Quetiapine Retard Mylan 200 mg, 300 mg, 400 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
Česká republika	Quetiapine Viatris
Francie	QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, 300 mg, 400 mg comprimé à

	libération prolongée
Itálie	Quetiapina Mylan
Polsko	Etiagen XR
Portugalsko	Quetiapina Mylan
Řecko	Quetiapine Mylan 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged release tablets
Slovenská republika	Quetiapin Mylan 200mg, 300mg, 400mg
Španělsko	Quetiapina Viatris 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Alaquet XL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2024