

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Derin 25 mg potahované tablety**

### **Derin 200 mg potahované tablety**

kvetiapin

**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 léčivý 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Derin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Derin užívat
3. Jak se přípravek Derin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Derin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Derin a k čemu se používá**

Přípravek Derin obsahuje léčivou látku nazývanou kvetiapinum (kvetiapin). Kvetiapin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Přípravek Derin lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- Bipolární deprese: kdy se budete cítit smutně. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: kdy můžete mít pocit vzrušení, povznesení, rozrušení, těšení se nebo přehnané aktivity, nebo máte špatný úsudek, včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- schizofrenie: při které můžete slyšet nebo cítit věci, které nejsou přítomny, věřit skutečným, které nejsou pravdivé nebo být neobvykle podezřívavý, úzkostlivý, či zmatený, cítit se vinný, napjatý nebo v depresi.

Váš lékař může pokračovat v předepisování přípravku Derin, i když se už cítíte lépe.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Derin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Derin:**

- 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 léčivé přípravky pro léčbu infekce HIV
  - azolové léčivé přípravky (pro léčbu plísňových onemocnění)
  - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
  - nefazodon (pro léčbu deprese)

Pokud se Vás toto týká, neužívejte přípravek Derin. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Derin užívat.

## Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Derin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže Vy nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl nějaké srdeční problémy, například poruchy srdečního rytmu, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo jestliže užíváte léky, které mohou mít vliv na způsob, jakým Vaše srdce bije.
- jestliže máte nízký tlak krve.
- jestliže jste měl(a) mozkovou příhodu (mrtvici), zejména pokud jste starší.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže jste někdy měl(a) epileptický záchvat.
- jestliže máte cukrovku nebo riziko jejího rozvoje. V tomto případě Vás lékař může v průběhu léčby přípravkem Derin kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi.
- jestliže víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo být způsobené jinými léky).
- jestliže jste starší osoba s demencí (zhoršení funkce mozku). Jestliže ano, neměl(a) byste užívat přípravek Derin, protože skupina léků, ke které kvetiapin patří, může u starších lidí s demencí zvýšit riziko vzniku cévní mozkové příhody, nebo v některých případech riziko úmrtí.
- jestliže jste starší osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste přestal(a) na krátkou dobu dýchat během běžného nočního spánku (tzv. „spánková apnoe“) a užíváte léky, které zpomalují mozkovou činnost („sedativa“).
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy nejste schopen(a) zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střeva nebo zvýšený nitrooční tlak. Tyto stavy jsou někdy vyvolány léky (nazývanými „anticholinergika“), které ovlivňují způsob fungování nervových buněk a používají se k léčbě některých onemocnění.
- jestliže jste v minulosti byl(a) závislý(á) na alkoholu či drogách.

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže po užití přípravku Derin zaznamenáte:

- kombinaci horečky, závažné ztuhlosti svalů, pocení nebo sníženého vědomí (onemocnění zvané "neuroleptický maligní syndrom"). Může být zapotřebí okamžité lékařské ošetření.
- nekontrolované pohyby, zejména Vaší tváře nebo jazyka.
- závrať nebo silný pocit ospalosti. To může zvýšit riziko zranění (pádu) u starších pacientů.
- záchvaty (křeče).
- dlouhodobé a bolestivé ztopoření penisu (priapismus).
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto stavy mohou být způsobeny tímto typem léků.

Informujte svého lékaře co nejdříve, jestliže máte:

- Horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, protože to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek, což může vyžadovat ukončení léčby přípravkem Derin a/nebo zahájit další léčbu.
- Zácpu doprovázející bolesti břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, protože tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.
- **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese**  
Jestliže máte depresi, můžete někdy mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Ty mohou být silnější, když poprvé začínáte léčbu, neboť všechny tyto léky potřebují čas, aby

začaly působit, obvykle okolo 2 týdnů, ale někdy i déle. Tyto myšlenky mohou být silnější také, pokud náhle přestanete užívat svůj lék. Tyto myšlenky jsou u Vás pravděpodobnější, pokud jste mladší

dospělý(á). Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo sebevražedného chování u mladých dospělých do 25 let s depresí.

Jestliže máte kdykoliv myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo jděte do nemocnice. Můžete považovat za užitečné říci příteli nebo příbuznému, že trpíte depresí a požádat je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vás informovali, pokud si budou myslet, že došlo ke zhoršení příznaků nebo pokud se budou obávat změn ve Vašem chování.

#### Závažné kožní nežádoucí účinky (tzv. SCARs)

Při užívání tohoto léčivého přípravku byly vzácně pozorovány závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), které mohou být život ohrožující. Často se projevují jako:

- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), což je rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), což je závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Léková reakce s eozinofilií a systémový příznak (tzv. DRESS) s chřipkovými příznaky jako vyrážka, horečka, otok lymfatických uzlin a nenormální výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů).

Pokud se u Vás objeví uvedené příznaky, přestaňte přípravek Derin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících přípravek Derin bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař i Vy byste měl(a) pravidelně kontrolovat svoji tělesnou hmotnost.

#### Děti a dospívající

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

#### Další léčivé přípravky a přípravek Derin:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně budete užívat.

Neužívejte přípravek Derin, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky na HIV
- Azolové léčivé přípravky (pro léčbu plísňových onemocnění).
- Erythromycin nebo klarithromycin (pro léčbu infekcí).
- Nefazodon (pro léčbu depresí).

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Přípravky pro léčbu epilepsie (jako je fenytoin nebo karbamazepin).
- Přípravky pro léčbu vysokého krevního tlaku.
- Barbituráty (pro léčbu nespavosti).
- Thioridazin nebo lithium (jiné antipsychotické léčivé přípravky).
- Léky, které mají vliv na způsob, jakým vaše srdce bije, například léky, které mohou způsobit nerovnováhu elektrolytů (nízké hladiny draslíku a hořčíku), jako diuretika (léky na odvodnění), nebo některá antibiotika (léky k léčbě infekcí).
- Léky, které vyvolávají zácpu.
- Léky (nazývané „anticholinergika“), které ovlivňují způsob fungování nervových buněk a používají se k léčbě některých onemocnění.

Předtím, než přestanete užívat kterýkoliv z Vašich léků, informujte nejdříve Vašeho lékaře.

#### **Přípravek Derin s jídlem, pitím a alkoholem:**

- Přípravek Derin může být užíván s jídlem nebo bez jídla.
- Buďte opatrní, kolik alkoholu pijete, protože kombinovaný účinek přípravku Derin a alkoholu může způsobit ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Derin. Může ovlivnit způsob účinku léku.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte přípravek Derin v průběhu těhotenství, pokud jste to nekonzultovala s Vaším lékařem. Neužívejte přípravek Derin, pokud kojíte.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Derin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, které mohou být příznaky z vysazení: 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:**

Vaše tablety mohou způsobit, že se cítíte ospalí. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

#### **Přípravek Derin obsahuje monohydrát laktosy:**

Přípravek Derin obsahuje monohydrát laktosy, což je druh cukru.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Derin obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E110):**

Přípravek Derin obsahuje složku oranžová žlut' (E110), která může způsobit alergické reakce.

#### **Přípravek Derin obsahuje sodík:**

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

#### **Vliv na vyšetření léčiv v moči:**

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva, může vést užívání přípravku Derin při použití určitých vyšetřovacích metod k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv, i když methadon, ani tricyklická antidepresiva neužíváte. Pokud se to stane, lze výsledky potvrdit jinou cílenější vyšetřovací metodou.

### **3. Jak se přípravek Derin užívá**

Vždy tento přípravek užívejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne o počáteční dávce.

Udržovací dávka se bude odvíjet od Vašeho onemocnění a potřeb, obvykle však budete užívat 150 až 800 mg.

- Budete užívat vaše tablety jednou denně před spaním nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.
- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

- Když užíváte přípravek Derin, nepijte grapefruitovou šťávu. Může to mít vliv na účinek léčiva.
- I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat tablety, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

#### **Problémy s játry:**

Pokud máte problémy s játry, Váš lékař může změnit dávkování.

#### **Starší lidé:**

Pokud jste starší osoba, Váš lékař může změnit dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Derin nemá být užíván dětmi a dospívajícími do 18 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Derin, než jste měl(a):**

Pokud jste užili více tablet, než Vám předepsal lékař, můžete se cítit ospalí, mít závratě a abnormální srdeční puls. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte tablety přípravku Derin s sebou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Derin:**

Jestliže jste si zapomněli vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je téměř čas na další dávku, počkejte do té doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Derin:**

Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Derin, nebudete možná moci spát (insomnie), nebo Vám může být nevolno nebo Vás může bolet hlava, můžete mít průjem, můžete zvracet, mít závratě nebo být podráždění. Před ukončením léčby Vám může lékař doporučit snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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.

#### **Velmi časté: postihují více než 1 z 10 lidí**

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

#### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí**

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušícího srdce, zrychlený nebo nepravidelný tep.
- Zácpa, podráždění žaludku (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otékání rukou nebo nohou.
- Nízký krevní tlak při vstávání. To může vyvolat závrat' či mdlobu (může vést k pádům).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.

- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi
- Snížení počtu některých typů krvinek
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi
- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést:
  - u mužů i žen k zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí**

- Křeče nebo záchvaty
- Alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst.
- Nepříjemné pocity v nohou (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje nebo jazyka.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka.
- Změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení QT intervalu).
- Zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- Potíže při močení
- Mdloby (mohou vést k pádům)
- Ucpaný nos
- Snížení počtu červených krvinek
- Snížení hladiny sodíku v krvi
- Zhoršení již přítomné cukrovky.

#### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí**

- Kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velmi značné 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.
- Stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) 3 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.

- Kombinace horečky, příznaky podobné chřipce, bolesti v krku, nebo jakékoliv jiné infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav zvaný jako agranulocytóza.
- Neprůchodnost střeva.
- Zvýšení krevní kreatinfosfokinázy (látka ze svalů)

#### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 lidí**

- Těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži.
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), což může způsobit potíže s dýcháním nebo šok.
- 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.
- Nenormální tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

#### **Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit**

- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.
- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- Závažná, náhlá alergická reakce s příznaky jako horečka a tvorba puchýřů na kůži či olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2
- Léková reakce s eozinofilií a systémový příznaky (tzv. DRESS) s chřipkovými příznaky jako vyrážka, horečka, otok lymfatických uzlin a nenormální výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Příznaky z vysazení postihují novorozence matek, které užívaly přípravek Derin v těhotenství.
- Cévní mozková příhoda.

Skupina léků, ke které přípravek Derin patří, může způsobit problémy se srdečním rytmem, které mohou být vážné a v závažných případech mohou být smrtelné.

Některé nežádoucí účinky se zjistí pouze při krevních testech. Patří sem změny v hladinách některých tuků (triglyceridů a celkového cholesterolu) nebo cukru v krvi, změny v množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, pokles počtu některých krevních buněk, pokles počtu červených krvinek, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (látka ve svalech), pokles hladiny sodíku v krvi a zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšená hladina prolaktinu může ve vzácných případech způsobit:

- Zvětšení prsů a nečekanou tvorbu mléka v prsou u mužů a žen
- Vymizení menstruace nebo nepravidelnou menstruaci u žen.

Váš lékař Vám může čas od času provést krevní testy.

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:**

Tytéž nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dospělých, se mohou vyskytnout také u dětí a dospívajících.

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

#### **Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí**

- zvýšení množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést k následujícímu:

- 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 obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- zvýšený krevní tlak

#### **Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí**

- pocit slabosti, mdloby (což může vést k pádu)
- ucpaný nos
- podrážděnost.

#### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Derin uchovávat**

- Uchovávejte v původním obalu.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.
- 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 Derin obsahuje:**

- Léčivou látkou je kvetiapin.

Jedna 25 mg potahovaná tableta obsahuje 25 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

Jedna 200 mg potahovaná tableta obsahuje 200 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu). Pomocné

látky jsou:

*Jádro tablety:*

Hypromelosa 2910/15 (E464)

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)

Magnesium-stearát

Granulovaná mikrokrytalická celulóza

Mastek



Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potahová vrstva:  
25 mg:  
Červený a žlutý oxid železitý (E 172)  
Hypromelosa 2910 (E464)  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 400  
Hlinitý lak oranžové žluti (E110)

200 mg:

Hyprolosa (E463)  
Hypromelosa 2910 (E464)  
Mastek  
Oxid titaničitý (E171)

**Jak přípravek Derin vypadá a co obsahuje toto balení:**

25 mg:

Broskvově zbarvené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 5,7 mm.

200 mg:

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru přibližně 12,1 mm.  
200mg tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení:

25 mg – 50, 100 tablet

200 mg – 30, 50, 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění: Text na blistru je ve slovenštině.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

- Držitel rozhodnutí o registraci  
Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

- Výrobce  
Geneparm S.A.  
18th klm Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Řecko

**Souběžný dovozce**

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

**Přebaleno:**

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 763 21 Slavičín)  
Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Slovenská republika Derin filmom obalené tablety  
Polsko Kefrenex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024**