

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Ketilept 25 mg potahované tablety**  
**Ketilept 100 mg potahované tablety**  
**Ketilept 200 mg potahované tablety**  
**Ketilept 300 mg potahované tablety**

quetiapinum

**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 Ketilept a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketilept užívat
3. Jak se Ketilept používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ketilept uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Ketilept a k čemu se používá

Ketilept obsahuje léčivou látku quetiapinum (kvetiapin). Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Ketilept lze použít k léčbě některých onemocnění jako je:

- bipolární deprese: pociťujete 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, pociťovat vnitřní napětí nebo depresi.

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

Možná, že Vám pomůže, když se se svými potížemi svěříte přátelům či příbuzným a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se jim bude zdát, že se Vaše příznaky v průběhu léčby zhoršují, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketilept užívat

##### Neužívejte Ketilept

- jestliže jste alergický(á) na quetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
  - některé léčivé přípravky k léčbě HIV

- azolové léčivé přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin, nebo klarithromycin (antibiotika k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese).

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ketilept se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo měl problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce;
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší;
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat křečí;
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovka) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Ketilept kontrolovat hladinu krevního cukru;
- jestliže máte pankreatitidu (zánět slinivky) nebo rizikové faktory spojené s pankreatitidou, například žlučové kameny, nebo vysoké hladiny triglyceridů (jisté druhy tuků přítomné ve Vaší krvi);
- jestliže máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Ketilept může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ketilept“).
- jestliže víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy);
- jestliže jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Ketilept byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Ketilept, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- 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, protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- jestliže máte nebo jste měl(a) stav, kdy jste přestal(a) dýchat na krátkou dobu během svého běžného nočního spánku (spánková apnoe) a užíváte léky, které zpomalují normální činnost mozku („sedativa“).
- jestliže máte nebo jste měl(a) stav, kdy jste nemohl(a) zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev, nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto stavy jsou někdy způsobené léky (zvanými „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk v léčbě určitých zdravotních stavů.
- jestliže jste měl(a) v minulosti potíže se závislostí na alkohol nebo s užíváním drog.

Pokud máte jít do nemocnice, je důležité, abyste lékařskému personálu sdělil(a), že užíváte Ketilept.

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

- 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).
- 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 okamžitou kardiologickou vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto problémy 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 přípravkem Ketilept 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 léčbu deprese, protože trvá 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.

Tyto myšlenky se mohou projevit častěji:

- jestliže jste již někdy dříve uvažoval(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- jestliže jste mladý dospělý(á). Data získaná z klinických studií ukázala zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých do 25 let s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na 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 účinky (SCAR)**

Velmi vzácně byly při léčbě tímto přípravkem hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné. Obvykle se projevují jako:

- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), rozšířená vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která se projevuje příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eosinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů)
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýřky naplněné hnisem
- Erythema multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Přestaňte přípravek Ketilept užívat, pokud se u vás objeví tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**Zvýšení tělesné hmotnosti**

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

**Děti a dospívající**

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

**Další léčivé přípravky a Ketilept**

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

Neužívejte Ketilept, pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léčivé přípravky k léčbě HIV

- azolové léčivé přípravky (k léčbě plísňových infekcí),
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin),
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Ketilept a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.
- k léčbě vysokého krevního tlaku,
- barbituráty (na problémy se spánkem),
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika),
- léčivé přípravky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léčivé přípravky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léčivé přípravky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí),
- léčivé přípravky, které mohou způsobovat zácpu,
- léčivé přípravky (zvané „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk při léčbě určitých zdravotních stavů.

Než přestanete užívat jakýkoliv léčivý přípravek, prosím, poradte se vždy se svým lékařem.

### **Ketilept s jídlem, pitím a alkoholem**

Ketilept můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Ketilept může vyvolávat ospalost.

V průběhu užívání přípravku Ketilept 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství byste neměla užívat přípravek Ketilept, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Ketilept nesmíte užívat, pokud kojíte.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Ketilept v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, které mohou představovat 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**

Přípravek může vyvolat ospalost. Neřídte nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

### **Ketilept obsahuje laktosu a sodík**

V případě intolerance laktosy je třeba vzít u Vaší diety v úvahu, že jedna potahovaná tableta přípravku Ketilept 25 mg, 100 mg, 200 mg nebo 300 mg obsahuje 4,42 mg, 17,05 mg, 34,1 mg nebo 50,94 mg laktosy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Ketilept k pozitivě testu na metadon nebo na některé léčivé přípravky ze skupiny

tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani metadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

### **3. Jak se Ketilept užívá**

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

Váš lékař Vám určí počáteční dávku, kterou může postupně zvyšovat. Pro každou indikaci je stanoveno odlišné dávkování.

Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg až 800 mg denně.

- Tablety budete užívat jednou denně před spaním, nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo mimo jídlo.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte Ketilept. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku tohoto přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, dokud Vám to neřekne lékař.

#### **Problémy s játry**

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

#### **Starší osoby**

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

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

Ketilept by neměl být podáván dětem a dospívajícím mladším 18 let.

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ketilept**

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 Ketilept**

Pokud Vám to neřekne lékař, nepřestávejte užívat Ketilept, a to ani, pokud se cítíte lépe. V případě, že náhle přestanete užívat Ketilept, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost. Před ukončením léčby Vám může Váš lékař navrhnout postupné snižování dávky.

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.

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Ketilept vymizet), (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Ketilept), 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 množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zrychlený tep srdce.
- Pocit bušícího srdce, zrychleného nebo nepravidelného tepu.
- Zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou nebo nohou
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla. 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. **Kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Snížení počtu některých buněk krve.
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené 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 ze 100 osob):

- Křeče nebo záchvaty.
- Alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst.
- Nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- Změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení úseku 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 pádům).
- Ucpaný nos.
- Snížené množství červených krvinek.
- Snížení množství sodíku v krvi.
- Zhoršení již existující cukrovky.

- Zmatenost

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- 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).
- Porucha 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) 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.
- Kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolest v krku, nebo jakékoliv jiné infekce doprovázené velmi nízkým množstvím bílých krvinek. Stav označovaný jako agranulocytóza.
- Neprůchodnost střeva.
- Zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- 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 určit)

- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (multiformní erytém). Viz bod 2.
- Náhlý výskyt oblastí se zčervenalou kůží posetou malými pustulami (malé puchýřky naplněné bílou nebo nažloutlou tekutinou, nazývané akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Viz bod 2.
- Závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která se projevuje příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eosinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.
- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly Ketilept v průběhu těhotenství.
- Mozková příhoda (mrtvice).

Přípravky z třídy léčiv, ke kterým patří Ketilept, mohou způsobit problémy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech i fatální.

Následující nežádoucí účinky lze zjistit jen vyšetřením krve. Zahrnují změny 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), snížené množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může vzácně vést:

- u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- u žen k vymizení menstruace nebo nepravidelné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

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

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

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

- Zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
  - 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 z 10 osob):

- Pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům)
- 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: [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 Ketilept uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce nebo na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného 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 Ketilept obsahuje

Léčivou látkou je quetiapinum 25 mg, 100 mg, 200 mg nebo 300 mg (jako quetiapini fumaras 28,78 mg, 115,13 mg, 230,26 mg a 345,4 mg) v jedné potahované tabletě.

*Pomocnými látkami jsou:*

#### **Ketilept 25 mg potahované tablety**

Magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 360, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva:

Potahová soustava Opadry II 33G28523 bílá (triacetin (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910 (E464))

#### **Ketilept 100 mg potahované tablety**

Magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 360, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva:

Potahová soustava Opadry II 33G28523 bílá (triacetin (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910 (E464)).

#### **Ketilept 200 mg potahované tablety**

Magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 360, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva:

Potahová soustava Opadry II 33G28523 bílá (triacetin (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910 (E464)).

Potahová soustava Opadry II 33G24283 růžová (žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), triacetin (E 1518), makrogol 3350, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910 (E464)).

#### **Ketilept 300 mg potahované tablety**

Magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 360, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva:

Potahová soustava Opadry II 33G28523 bílá (triacetin (E1518), makrogol 3350, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910 (E464)).

### Jak Ketilept vypadá a co obsahuje toto balení

*Vzhled*

Ketilept 25 mg potahované tablety – bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, bez zápachu nebo téměř bez zápachu, s vyraženým „201“ na jedné straně a vyraženým stylizovaným „E“ na straně druhé.

Ketilept 100 mg potahované tablety – bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, bez zápachu nebo téměř bez zápachu, s vyraženým „E202“ na jedné straně.

Ketilept 200 mg potahované tablety – růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, bez zápachu nebo téměř bez zápachu, s vyraženým „E204“ na jedné straně.

Ketilept 300 mg potahované tablety – bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, bez zápachu nebo téměř bez zápachu, s vyraženým „E205“ na jedné straně.

*Obal:*

30, 50, 60, 70, 80, 90 nebo 100 potahovaných tablet v bezbarvém, průhledném PVC/PVDC/Al blistru, papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg filmtabletta
Česká republika:	Ketilept
Litva:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg film-coated tablets
Polsko:	Ketilept
Slovenská republika:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 6. 2024**