

Příbalová informace: informace pro uživatele

Questax Prolong 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Questax Prolong 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Questax Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Questax Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Questax Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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 nebo zdravotní sestry.
- 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 Questax Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Questax Prolong užívat
3. Jak se přípravek Questax Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Questax Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Questax Prolong a k čemu se používá

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

- Bipolární deprese a těžké depresivní epizody u velké depresivní poruchy: kdy se cítíte smutně. Můžete být depresivní, mít pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: kdy můžete mít pocit vzrušení, povznesení nebo rozrušení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity, nebo můžete mít špatný úsudek, včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: při které můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pociťovat vnitřní napětí nebo deprese.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Questax Prolong k léčbě těžké depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Questax Prolong, i když se už cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Questax Prolong užívat

Neužívejte přípravek Questax Prolong

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoliv 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 nebo klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
 - nefazodon (k léčbě deprese)

Neužívejte přípravek Questax Prolong, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Questax Prolong

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Questax Prolong se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, například nepravidelný srdeční rytmus, oslabení srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- Pokud máte nízký krevní tlak.
- Pokud jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- Pokud máte problémy s játry.
- Pokud jste někdy měl(a) epileptický záchvat (křeče).
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo riziko vzniku cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Questax Prolong kontrolovat hladinu krevního cukru.
- Pokud víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním jiných přípravků nebo jinými vlivy).
- Pokud jste starší osoba s demencí (snížená funkce mozku). Pokud jste, neměl(a) byste užívat Questax Prolong, protože patří do skupiny léčiv, které u starších pacientů s demencí zvyšují riziko cévní mozkové příhody, v některých případech riziko úmrtí.
- Pokud jste starší osoba s Parkinsonovou nemocí/parkinsonismem.
- Pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- Pokud máte nebo jste měl(a) obtíže, kdy jste přestal(a) na krátkou dobu dýchat během normálního nočního spánku (stav nazývaný "spánková apnoe") a užíváte léky, které tlumí normální mozkovou aktivitu ("sedativa").
- Pokud máte nebo jste měl(a) obtíže, kdy jste nemohl(a) zcela vymočit (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodná střeva nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto komplikace jsou někdy způsobeny léky (zvanými "anticholinergika"), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.
- Pokud jste měl(a) v minulosti potíže s alkoholem nebo se zneužíváním drog.
- Pokud máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Questax Prolong může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a Questax Prolong“).

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užití přípravku Questax Prolong, 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.
- Nekonrolovatelné pohyby, zejména v obličejí nebo pohyby jazyka.
- Závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádu) u starších pacientů.

- Křeče (epileptické záchvaty).
- Dlouhotrvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu, priapismus).
- 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).

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 přípravkem Questax Prolong přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- Zácpu doprovázenou přetrvávající 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 přípravek. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Tyto myšlenky se mohou také 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 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. Požádejte je, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících kvetiapin bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Questax Prolong

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

Neužívejte Questax Prolong, pokud užíváte následující léky:

- některé přípravky k léčbě HIV
- azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte zejména následující léky:

- přípravky k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin).
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (při problémech se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiné přípravky k léčbě duševních onemocnění)
- přípravky, které mají vliv na činnost srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí)

- přípravky, které mohou způsobovat zácpu
- přípravky (nazývané "anticholinergika"), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých zdravotních stavů
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Questax Prolong 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.

Než přestanete užívat jakékoli léky, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Questax Prolong s jídlem, pitím a alkoholem

- Účinek přípravku Questax Prolong může být ovlivněn jídlem, proto je třeba užívat tablety nejméně jednu hodinu před jídlem nebo večer před spaním.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Questax Prolong může způsobit ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Questax Prolong. Může ovlivnit způsob účinku léku.

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.

Neměla byste během těhotenství užívat Questax Prolong, pokud jste o tom nemluvila se svým lékařem. Questax Prolong se nemá užívat při kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: 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, kontaktujte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety mohou způsobit ospalost. Neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás lék působí.

Vliv na vyšetření léčiv v moči

Pokud Vám bude moč vyšetřována na přítomnost léků a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Questax Prolong k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv (některé přípravky k léčbě deprese). Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud se to stane, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

Přípravek Questax Prolong obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Questax Prolong užívá

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

Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg až 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně.

- Tablety nedělte, nekousejte, ani nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte bez jídla (nejméně hodinu před jídlem nebo před spaním, vždy tak, jak Vám řekne lékař).
- Když užíváte přípravek Questax Prolong, nepijte grapefruitovou šťávu. Může to mít vliv na účinek přípravku.
- I když se cítíte lépe, nepřestávejte tablety užívat, dokud Vám to neřekne Váš 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:

Přípravek Questax Prolong se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Questax Prolong, než jste měl(a):

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Questax Prolong:

Jestliže jste zapomněl(a) užít 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 Questax Prolong:

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Questax Prolong, může se dostavit nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať nebo podrážděnost.

Lékař vždy určí, jakým způsobem budete 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.

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

- Závrať, které mohou vést k pádům, bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost - může při pokračování léčby přípravkem Questax Prolong vymizet (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Questax Prolong), zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať 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 svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.
- Změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zrychlená tepová frekvence (tlukot srdce)
- pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep
- zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení)
- pocit slabosti
- otok rukou a nohou
- nízký krevní tlak při vzpřímení těla, někdy se závratí či mdlobou (může vést k pádům)
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění
- neobvyklé sny a noční můry
- zvýšená chuť k jídlu
- podrážděnost
- porucha 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 krevních buněk
- 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- křeče nebo epileptické záchvaty
- alergická reakce, která může zahrnovat vyvýšené bulky, otok kůže a v okolí úst
- nepříjemné pocity v nohách (syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka
- sexuální poruchy
- cukrovka (diabetes mellitus)
- změna elektrické aktivity srdce patrná 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 s močením
- mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- snížení množství červených krvinek
- snížení množství sodíku v krvi
- zhoršení již existující cukrovky

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kombinace vysoké teploty (horečka), pocení, svalové ztuhlosti, velmi značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)
- zvětšení prsů u mužů i žen 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 prováděné během spánku
- snížená tělesná teplota (hypotermie)
- zánět slinivky břišní
- stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete mít tři či více z následujících příznaků: 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, bolesti v krku nebo jakékoliv jiné infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav nazývaný agranulocytóza
- neprůchodnost střeva
- zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži
- těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která může způsobit obtížné dýchání a šok
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém)
- závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje množství moči
- rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako jsou horečka a puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza)
- poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a poškození dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). Přestaňte užívat přípravek Questax Prolong, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství
- mrtvice
- 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 Questax Prolong, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí pacienta.

Některé nežádoucí účinky lze zjistit až při kontrolách krve. To zahrnuje změny hladin některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol), hladinu krevního cukru, změny v množství hormonu štítné žlázy v krvi, zvýšené jaterní enzymy, snížení množství určitého typu krevních buněk, snížení počtu červených krvinek v krvi, zvýšení krevní kreatinfosfokinázy (látky ve svalech), snížení množství sodíku v krvi a zvýšení množství hormonu prolaktinu v krvi.

Zvýšení hormonu prolaktinu v krvi může způsobit:

- Otok prsů s neočekávanou tvorbou mléka u mužů a žen.
- Vymizení menstruace nebo nepravidelnou menstruaci u žen.

Lékař Vás proto může občas odeslat na kontrolní vyšetření krve.

Další 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, nebo nebyly pozorovány u dospělých.

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit slabosti, mdloba (může způsobit pád)
- ucpaný nos
- podrážděnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Questax Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Questax Prolong obsahuje

Léčivou látkou je quetiapinum. Questax Prolong tablety obsahují quetiapinum 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg nebo 400 mg jako quetiapini fumaras.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

laktóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1), typ A, mikrokrystalická maltóza, magnesium-stearát, mastek

Potahová vrstva tablety:
kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1), typ A, triethyl-citrát

Jak přípravek Questax Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

50mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „50“ na jedné straně, 7,1 mm v průměru a tloušťce 3,2 mm.

150mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým „150“ na jedné straně, délce 13,6 mm, šířce 6,6 mm a tloušťce 4,2 mm.

200mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým „200“ na jedné straně, délce 15,2 mm, šířce 7,7 mm a tloušťce 4,8 mm.

300mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým „300“ na jedné straně, délce 18,2 mm, šířce 8,2 mm a tloušťce 5,4 mm.

400mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, oválné bikonvexní tablety s vyraženým „400“ na jedné straně, délce 20,7 mm, šířce 10,2 mm a tloušťce 6,3 mm.

Questax Prolong tablety s prodlouženým uvolňováním je k dispozici jako PVC/PCTFE/Al blistry balené v krabičce.

Velikost balení je:

Questax Prolong 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Questax Prolong 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Questax Prolong 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Questax Prolong 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Questax Prolong 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika

Výrobce

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, 69300 Rodopi, Řecko

neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Německo

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

Česká republika:	Questax Prolong
Dánsko:	Quetamed
Francie:	Quetiapine Neuraxpharm LP 50, LP 150, LP 200, LP 300, LP 400 mg comprimé à libération prolongée
Itálie:	Quetiapina Neuraxpharm
Maďarsko:	Questax XR 50, 150, 200, 300, 400 mg retard tabletta
Polsko:	Questax XR
Slovenská republika:	Questax XR 50, 150, 200, 300, 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španělsko:	Quetiapina Qualigen Farma 50, 150, 200, 300, 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 6. 2024