

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ⊗ KVENTIAX 25 mg filmom obložena tableta
 - ⊗ KVENTIAX 100 mg filmom obložena tableta
 - ⊗ KVENTIAX 150 mg filmom obložena tableta
 - ⊗ KVENTIAX 200 mg filmom obložena tableta
 - ⊗ KVENTIAX 300 mg filmom obložena tableta
- kvetiapin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Kventiax i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Kventiax
3. Kako uzimati Kventiax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kventiax?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE KVENTIAX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Kventiax sadrži aktivnu supstancu nazvanu kvetiapin. Kvetiapin pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Ti lijekovi pomažu kod stanja koja uzrokuju simptome kao što su:

- Bipolarna depresija: djelovanje na raspoloženje u kojima se osjećate tužno. Možete ustanoviti da ste depresivni, imate osjećaj krivnje, pomanjkanje energije, apetita i/ili ne možete spavati.
- Manija: kada ste vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, entuzijastični ili hiperaktivni ili loše prosuđujete, što uključuje agresivnost ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje, vjerujete u stvari koje nisu istinite ili ste suviše sumnjičavi, tjeskobni, zbunjeni, imate osjećaj krivnje, napeti ste ili depresivni.

Ljekar Vam može nastaviti davati Kventiax i kada se budete osjećali bolje, kako bi se spriječio povratak simptoma.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KVENTIAX

Nemojte uzimati Kventiax

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kvetiapin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:
 - o lijekove za liječenje HIV-a;
 - o lijekove iz skupine azola (za liječenje gljivičnih infekcija);
 - o eritromicin ili klaritromicin (za liječenje infekcija);
 - o nefazodon (za liječenje depresije).

Nemojte uzimati Kventiax ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego počnete uzimati Kventiax, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Budite posebno oprezni s Kventiaxom

Prije početka liječenja Kventiaxom, obavijestite svog ljekara ako:

- Vi ili netko u Vašoj porodici ima bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma ili ako uzimate bilo koji lijek koji bi mogao uticati na rad srca;
- imate nizak krvni pritisak;
- ste imali moždani udar, osobito ako ste stariji;
- imate poteškoća s jetrom;
- ste ikada imali grčeve (konvulzije);

- bolujete od šećerne bolesti ili imate rizik da od nje obolite. U tom slučaju, ljekar Vam može provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate Kventiax;
- ste u prošlosti imali sniženi broj bijelih krvnih stanica (koji je mogao ili nije morao biti uzrokovan uzimanjem drugih lijekova);
- ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenje moždane funkcije). U tom slučaju ne smijete uzimati Kventiax jer skupina lijekova kojoj pripada Kventiax može povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrtnog ishoda u starijih osoba s demencijom;
- ako ste u starijoj životnoj dobi a bolujete od Parkinsonove bolesti/parkinsonizma.
- ste Vi ili netko u Vašoj porodici imali problema s krvnim ugrušcima, jer su lijekovi poput ovoga bili povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka;
- imate ili ste imali stanje u kojem prestajete disati kroz kratka razdoblja tokom normalnog noćnog spavanja (nazvano "apneja u snu") i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga ("depresori").
- imate ili ste imali stanje kad ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina), imate povećanu prostatu, blokadu tankog crijeva ili povišeni pritisak unutar oka. Ova stanja ponekad uzrokuju lijekovi (nazvani "antiholinergici") koji djeluju na način funkcioniranja nervnih stanica kako bi se liječila određena zdravstvenih stanja.
- u istoriji bolesti imate zloupotrebu alkohola ili droga.

Odmah obavijestite svog ljekara ako:

- imate kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućicu), jake ukočenosti mišića, znojite se ili imate smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom"). U tom će slučaju možda biti potrebno hitno liječenje;
- imate nekontrolirane pokrete, osobito lica ili jezika;
- imate omaglicu ili osjećaj jake pospanosti. Ovo može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) u starijih bolesnika;
- imate napadaje;
- imate dugotrajne i bolne erekcije (prijaizam);
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem,
- bol u prsnoj koži ili neobjašnjiv umor. Ljekar će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu. Navedena stanja mogu uzrokovati lijekovi ove skupine.

Obavijestite svog ljekara što je moguće prije ako imate:

- vrućicu, znakove slične znakovima gripe, grlobolju ili neku drugu infekciju jer to može biti rezultat vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica, što može zahtijevati prekid uzimanja Kventiaxa i/ili primijeniti liječenje.
- zatvor uz stalne bolove u trbuhu ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može dovesti do ozbiljnije blokade crijeva.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije

Ako ste depresivni mogli biste ponekad pomisliti da naudite sebi ili oduzmete sebi život. Ovo bi se moglo pogoršati kada započnete liječenje, jer svim ovim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, ali ponekad i više. Ove misli mogle bi biti pojačane i ako naglo prestanete uzimati lijek.

Ukoliko ste mlada odrasla osoba veća je vjerovatnoća da tako razmišljate. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik suicidalnih misli i/ili suicidalnih ponašanja u mladim odraslih osoba s depresijom u dobi mlađoj od 25 godina.

Ako Vam se ikada pojave misli o samoozlijeđivanju ili samoubojstvu, obavijestite svog ljekara ili odmah otidite u bolnicu. Možda će Vam pomoći ako rođaku ili bliskom prijatelju kažete da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija pogoršava ili te ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem raspoloženju.

Teške kožne nuspojave

Kod liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično očituju kao:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), proširen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje kože

- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima)
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mjehurići ispunjeni gnojem
- multiformni eritem (EM), kožni osip s crvenim, nepravilnim mrljama koje svrbe.

Prestanite uzimati Kventiax ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte svog ljekara ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Povećanje tjelesne težine

Primijećeno je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Kventiax. Vi i Vaš ljekar trebate redovno provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti

Kventiax nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Kventiax

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Nemojte koristiti Kventiax ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om;
- lijekove iz skupine azola (za liječenje gljivičnih infekcija);
- eritromicin ili klaritromicin (za liječenje infekcija);
- nefazodon (za liječenje depresije).

Obavezno obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- fenitoin ili karbamazepin za liječenje epilepsije;
- lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska;
- barbiturate (koriste se kod otežanog spavanja);
- tioridazin ili litijum (drugi antipsihotiki);
- lijekove koji utiču na otkucaje srca, primjerice lijekove koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (niske razine kalija ili magnezija) kao što su diuretici (lijekovi za izlučivanje viška vode) te određeni antibiotici (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija).
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor.
- lijekove (nazvane "antiholinergici") koji djeluju na način funkcioniranja nervnih stanica kako bi se liječila određena zdravstvena stanja.

Prije prestanka uzimanja bilo kojeg od Vaših lijekova, molimo Vas da se prvo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Uzimanje hrane, pića i alkohola s Kventiaxom

Lijek se može uzimati neovisno o hrani.

Morate voditi računa o tome koliko uzimate alkohola. Zbog kombiniranog učinka Kventiaxa i alkohola mogli biste se osjećati pospano.

Nemojte uzimati Kventiax zajedno sa sokom od grejpa, jer može negativno uticati na način djelovanja lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli zatrudnjeti ili planirate imati dijete, prije početka uzimanja ovog lijeka porazgovarajte sa svojim ljekarom ili ljekarnikom. Ne biste smjeli uzimati Kventiax tokom trudnoće ako to prethodno nije dogovoreno s Vašim ljekarom. Kventiax ne biste smjeli uzimati ako dojite.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Kventiax u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, tvrdoća i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, poteškoće s disanjem i hranjenjem. Ukoliko Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti ljekaru.

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).
Zbog Vašeg lijeka mogli biste se osjećati pospano. Zbog toga nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama dok se ne uvjerite na koji način ove tablete utiču na Vas.

Učinak na testove na lijekove u urinu

Ukoliko ste podvrgnuti testovima na lijekove u urinu, uzimanje Kventiaxa može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon ili određene lijekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepresivi kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepresive. Ukoliko se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

Ostale informacije

Kventiax sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI KVENTIAX?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Vaš će ljekar odlučiti s kojom ćete dozom započeti liječenje. Doza održavanja (dnevna doza) ovisit će o Vašoj bolesti i potrebama, a uglavnom će se kretati između 150 mg i 800 mg.

- Uzimat ćete svoje tablete jednom na dan, u vrijeme odlaska na spavanje, ili dva puta na dan, ovisno o Vašoj bolesti.
- Progutajte svoje tablete cijele uz čašu vode.
- Možete uzimati tablete sa ili bez hrane.
- Nemojte piti sok od grejpa tokom liječenja Kventiaxom. To može uticati na učinak lijeka.
- Nemojte prestati uzimati svoje tablete čak i ako se osjećate bolje, osim ako Vam ljekar tako ne kaže.

Tegobe s jetrom

Ako imate tegoba s jetrom, ljekar Vam može promijeniti dozu lijeka.

Starije osobe

Ako ste u starijoj životnoj dobi, ljekar Vam može promijeniti dozu lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Kventiax se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Ako uzmete više Kventiaxa nego što ste trebali

Ako uzmete više Kventiaxa nego što Vam je prepisao ljekar, mogli biste osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilan rad srca.

Odmah kontaktirajte svog ljekara ili otiđite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite kutiju lijeka Kventiax.

Ako ste zaboravili uzeti Kventiax

Ako propustite jednu dozu, uzmite tu dozu čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Kventiax

Ako odjednom prestanete uzimati Kventiax možda nećete moći zaspati, može Vam biti mučno ili se može pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje, omaglica ili razdražljivost. Ljekar Vam može savjetovati postepeno smanjenje doze, prije potpunog prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Kventiax može uzrokovati nuspojave, iako se ne javljaju kod svih pacijenata. Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primjetite neku od nuspojava koja nije navedena u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suha usta;
- osjećaj pospanosti (ovo može proći s vremenom, kako nastavite uzimati Kventiax) (može dovesti do padova);
- simptomi prekida liječenja (simptomi koji se javljaju kada prestanete uzimati Kventiax), a uključuju nesanicu (insomnija), osjećaj slabosti (mučnina), glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporučuje se postepeno prekidanje uzimanja lijeka u razdoblju od najmanje 1 do 2 sedmice;
- porast tjelesne težine;
- nenormalni mišićni pokreti. Oni uključuju otežano započinjanje mišićnih pokreta, drhtanje, osjećaj nemira ili mišićne ukočenosti bez boli;
- promjene u količini nekih masnoća (trigliceridi i ukupni kolesterol).

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- ubrzan rad srca;
- osjećaj da vaše srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače udarce;
- zatvor, želučane tegobe (loša probava);
- osjećaj slabosti;
- oticanje ruku i nogu;
- nizak krvni pritisak prilikom ustajanja. Zbog ovoga bi mogli osjećati omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova);
- povišena razina šećera u krvi,
- zamućen vid;
- neobični snovi ili noćne more;
- povećan apetit;
- osjećaj razdražljivosti;
- poremećaji u govoru ili jeziku;
- razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje depresije;
- nedostatak zraka;
- povraćanje (uglavnom u starijih osoba);
- vrućica.
- promjene u količini hormona štitne žlijezde u Vašoj krvi
- smanjenje broja nekih tipova krvnih stanica
- povećanje količine jetrenih enzima koji se određuju u krvi
- povećanje količine hormona prolaktina u krvi. Povećanje hormona prolaktina može u rijetkim slučajevima dovesti do sljedećih promjena:
 - o oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka u muškaraca i žena
 - o izostanak mjesečnice ili neredovite mjesečnice u žena.

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- grčevi ili konvulzije;
- alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati izbočene kvržice (urtike), otekline kože i oticanje oko usta;
- neugodan osjećaj u nogama (također zvan sindrom nemirnih nogu);
- otežano gutanje;
- nekontrolisani pokreti, prvenstveno lica ili jezika;
- seksualna disfunkcija;
- šećerna bolest
- pogoršanje ranije postojeće šećerne bolesti;
- promjena električne aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produženje QT intervala),
- sporiji otkucaji srca koji se mogu pojaviti na početku terapije i mogu biti povezani niskim krvnim pritiskom i nesvjesticom.
- teškoće u mokrenju
- osjećaj slabosti, nesvjestica (može doći i do pada)
- začepljen nos.
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica
- smanjenje količine natrija u krvi.

- konfuzija

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- kombinacija visoke tjelesne temperature (vrućica), znojenja, ukočenosti mišića te osjećaj izrazite omamljenosti ili nesvjestica (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“);
- žuta koža i oči (žutica);
- upala jetre (hepatitis);
- dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam);
- oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja)
- poremećaji menstruacije
- krvni ugrušci u venama, osobito u nogama (simptomi obuhvaćaju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća te uzrokovati bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć;
- hodanje, govor, uzimanje hrane ili druge aktivnosti za vrijeme spavanja;
- niska tjelesna temperatura;
- upala gušterače;
- metabolički sindrom gdje možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećeg: povećanje masnoće oko trbuha, smanjenje "dobrog holesterola" (HDL-C), povećanje razine triglicerida, povišeni krvni pritisak i porast šećera u krvi.
- kombinacija vrućice, simptoma nalik simptomima gripe, grlobolja ili neka druga infekcija s vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica - stanje nazvano agranulocitoza.
- začepljenje crijeva
- povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca iz mišića).

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teški osip, plikovi, ili crvene mrlje na koži;
- teška alergijska reakcija (anafilaksija) koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok;
- brzo oticanje kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem);
- ozbiljna bolest s mjehurima na koži, ustima, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom);
- neprimjereno lučenje hormona koji regulira mokrenje;
- oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem); Pogledajte dio 2.
- Nagla pojava crvenih područja na koži s malim pustulama (mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom, što se zove akutna generalizirana egzantematозна pustuloza [AGEP]). Pogledajte dio 2.
- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica te mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza);
- Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- simptomi ustezanja lijeka mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su uzimale Kventiax tokom trudnoće;
- Moždani udar;
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Upala srčanog mišića (miokarditis).
- Upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Skupina lijekova u koju spada Kventiax može uzrokovati poremećaje srčanog ritma koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima mogu biti i smrtonosni.

Neke nuspojave su se pokazale samo prilikom krvnih pretraga. One uključuju promjene u koncentracijama nekih masti (triglicerida i ukupnog holesterola) ili šećera u krvi, promjene u količini hormona štitnjače u krvi, porast jetrenih enzima, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje broja crvenih krvnih stanica, povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca u mišićima), smanjenje količine natrija u krvi i povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi. Povećanje hormona prolaktina može u rijetkim slučajevima dovesti do sljedećeg:

- oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka u muškaraca i žena
- izostanak mjesečnice ili neredovite mjesečnice u žena.

Ljekar od Vas može tražiti da s vremena na vrijeme napravite neke krvne pretrage.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih, mogu se isto tako pojaviti u djece i adolescenata.

Sljedeće nuspojave primijećene su češće u djece i adolescenata ili nisu primijećene u odraslih:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- porast količine hormona zvanog prolaktin u krvi. Ovo može dovesti do:
 - o oticanja grudi i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki u dječaka i djevojčica;
 - o neredovite mjesečnice ili izostanak mjesečnice u djevojčica;
- povećan apetit;
- povraćanje.
- nenormalni pokreti mišića. To uključuje otežano početno pokretanje mišića, drhtavicu, osjećaj nemira ili mišićnu ukočenost bez boli.
- porast krvnog pritiska.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do pada).
- začepljen nos.
- osjećaj uzrujanosti.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI KVENTIAX?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Lijek Kventiax ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka 5 godina, od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Kventiax sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je kvetiapin. Jedna tableta sadrži 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ili 300 mg kvetiapina u obliku 28,78 mg, 115,13 mg, 172,69 mg, 230,26 mg odnosno 345,39 mg kvetiapin hemifumarata.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, kalcij hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, natrij karboksimetilškrob (vrsta A) i magnezij-stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol, žuti željezo-oksidi (E172) (samo kod tableta od 25 mg i 100 mg) i crveni željezo-oksidi (E172) (samo kod tableta od 25 mg) u film-ovojnici.

Kako Kventiax izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete od 25 mg su okrugle, blijedo crvene tablete s odrezanim rubom.

Filmom obložene tablete od 100 mg su okrugle, žuto smeđe tablete.

Filmom obložene tablete od 150 mg su okrugle, bijele tablete s odrezanim rubom.

Filmom obložene tablete od 200 mg su okrugle, bijele tablete.

Filmom obložene tablete od 300 mg su ovalne, bijele tablete.

Filmom obložene tablete Kventiax na raspolaganju su u kutijama sa 60 tableta u blisterima. U kutijama su blisteri s 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

- Kventiax, 60 x 25 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2150/23 od 13.05.2024.
- Kventiax, 60 x 100 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2151/23 od 13.05.2024.
- Kventiax, 60 x 150 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2152/23 od 13.05.2024.
- Kventiax, 60 x 200 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2153/23 od 13.05.2024.
- Kventiax, 60 x 300 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2154/23 od 13.05.2024.

Datum revizije teksta

13.05.2024.