

5707/11

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да го даваме на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Квентиакс и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот Квентиакс
3. Како да го земате лекот Квентиакс
4. Можни несакани дејства на лекот Квентиакс
5. Чување на лекот Квентиакс

Kventiax – Квентиакс филм обложени таблети од 25 mg

Kventiax – Квентиакс филм обложени таблети од 100 mg

Kventiax – Квентиакс филм обложени таблети од 150 mg

Kventiax – Квентиакс филм обложени таблети од 200 mg

Kventiax – Квентиакс филм обложени таблети од 300 mg

Quetiapine

Активната супстанција: кветиапин. Секоја таблета содржи: 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин, во облик на кветиапин хемифумарат, во следниве еквивалентни износи: 28.78 mg, 115.13 mg, 172.69 mg, 230.26 mg или 345.39 mg на кветиапин хемифумарат.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, калциум хидроген фосфат, дихидрат, микрокристална целулоза, повидон, натриум скробен гликолат (тип А) и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата; хипромелоза, титаниум диоксид (E171); макрогол, жолт железен оксид (E172) (само во таблетите од 25 mg и 100 mg) и црвен железен оксид (E172) (само во таблетите од 25 mg) во филм обвивката на таблетата.

Филм обложените таблети Квентиакс се достапни во пакување од 60 таблети во блистер. Пакувањето содржи блистери со 10 таблети.

Носител на решението за ставање на готов лек во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Р. Македонија

Производители

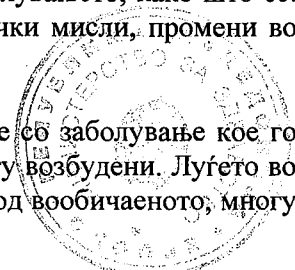
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Poland

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КВЕНТИАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Квентиакс припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици. Кај одредени ментални заболувања антипсихотиците ги подобруваат знаците на заболувањето, како што се: халуцинациите (слушање на необјаснети гласови), чудни и заплашувачки мисли, промени во вашето однесување, чувство на осаменост и на збунетост.

Лекот Квентиакс исто така може да се употребува за лекување на луѓе со заболување кое го зафаќа нивното расположение, поради што тие се чувствуваат премногу возбудени. Луѓето во оваа состојба чувствуваат дека имаат потреба да спијат многу помалку од вообичаеното, многу



повеќе зборуваат и имаат брзи мисли или идеи. Тие исто така може да се чувствуваат невообичаено надразливи.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Не го земајте лекот Квентиакс ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на квентиапин или на некоја од дополнителните супстанции на таблетите Квентиакс;
- земате лекови за лекување на болеста СИДА (познати како инхибитори на протеазата на ХИВ вирусот);
- земате лекови за лекување на инфекции (азолни антимиотици како што се: кетоконазол, итраконазол; или антибиотици: (еритромицин или кларитромицин);
- користите лекови за лекување на депресија (нефазодон).

Бидете особено внимателни со лекот Квентиакс

Пред да го започнете лекувањето со лекот Квентиакс, кажете му на вашиот лекар ако:

- имате проблеми со срцето;
- имате низок крвен притисок;
- сте имале мозочен удар;
- имате проблеми со црниот дроб;
- во минатото при лабораториски испитувања, сте имале помал број на бели крвни клетки од нормално;
- имате или сте имале епилептични напади (грчеви);
- имате шеќерна болест.

Доколку имате потреба од болничко лекување, кажете им на вработените медицински лица во болницата дека се лекувате со лекот Квентиакс.

Земање на други лекови со лекот Квентиакс

Кажете му на вашиот лекар доколку земате други лекови, дури и оние што се земаат без рецепт.

Особено, кажете му на вашиот лекар доколку земате лекови за лекување на:

- инфекции (на пример: кетоконазол, еритромицин; видете исто така во поглавието “Не го земајте лекот Квентиакс”);
- страв (анксиозност);
- депресија;
- епилепсија (на пример: фенитоин или карбамазепин);
- висок крвен притисок.

Кажете му на вашиот лекар доколку ги земате лековите: тиоридазон (антипсихотик), барбитурати (за несоница) или рифампицин (за лекување на туберкулоза) или доколку планирате да го прекинете земањето на овие лекови.

Земање на лекот Квентиакс со храна или со пијалок

Не го земајте лекот Квентиакс со сок од грејпфрут.

Треба да внимавате колкаво количество на алкохолни пијалоци пиете. Комбинираното дејство на лекот Квентиакс и на алкохол може да предизвика да се чувствувате лошо.

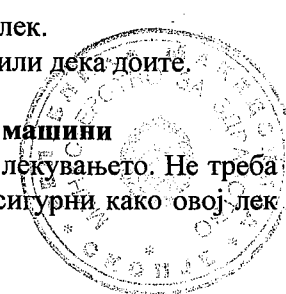
Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на вашиот лекар дека сте бремени, дека сакате да забремените или дека доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или за ракување со машини

Лекот може да предизвика поспаност, но ова дејство се губи во текот на лекувањето. Не треба да управувате со возило или да употребувате машини се додека не сте сигурни како овој лек делува на вас.



Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Квентиакс

Таблетите Квентиакс содржат шеќер лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Секогаш земајте го лекот Квентиакс точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Проголтајте ја таблетата цела, со чаша вода. Вообичаено дозирање е два пати на ден.

Точната доза ќе ја определите вашиот лекар и таа ќе зависи од видот на заболувањето кое го имате.

Вообичаено почетно дозирање:

- 50 mg (две таблети по 25 mg) првиот ден, 100 mg вториот ден, 200 mg третиот ден и 300 mg четвртиот ден; или
- 100 mg првиот ден, 200 mg вториот ден, 300 mg третиот ден и 400 mg четвртиот ден.

Потоа вашиот лекар ќе ви каже колку таблети Квентиакс ќе земате секој ден. Вашата дневна доза може да изнесува од 150 mg до 800 mg, во зависност од заболувањето и од вашите потреби. Прашајте го вашиот лекар, медицинската сестра или фармацевтот ако не сте сигурни.

Таблетите Квентиакс се со различна големина. Немојте да се изненадите ако бојата или обликот на таблетата која ја земате се промени од време на време.

Ако сте повозрасни или имате заболување на бубрезите или на црниот дроб, вашиот лекар може да ви ја намали дозата на лекот.

НИКАКО НЕ ПРЕКИНУВАЈТЕ со земање на таблетите дури и ако се чувствувате подобро, се додека вашиот лекар не ви го каже тоа.

Ако сте земале поголема доза од лекот Квентиакс отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од препорачаната, веднаш јавете се на вашиот лекар. Ако не можете да го пронајдете вашиот лекар, одете во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Квентиакс

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Продолжете да го земате лекот како што ви препишал вашиот лекар.

Ако имате понатамошни прашања за употребата на лекот Квентиакс, обратете се на вашиот лекар или фармацевт.

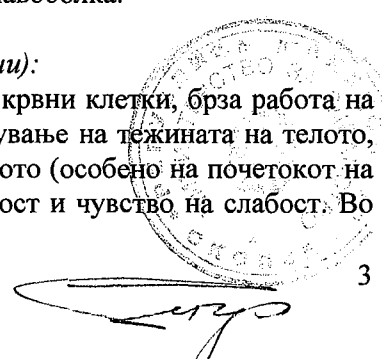
4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Квентиакс може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите пациенти.

Многу чести несакани дејства (се јавиле кај повеќе од 10 на 100 лекувани болни):
замаеност, спананост (најчесто минуваат во тек на лекувањето), главоболка.

Чести несакани дејства (се јавиле кај 1 до 10 на 100 лекувани болни):

сува уста, запек, потешко варење на храната, низок број на бели крвни клетки, брза работа на срцето, чувство на слабост, потење на рацете и на нозете, покачување на тежината на телото, запушување на носот, низок крвен при исправена положба на телото (особено на почетокот на лекувањето со лекот Квентиакс. Ова може да предизвика замаеност и чувство на слабост. Во



таков случај седнете или легнете се додека не се почувствувате подобро), покачени вредности на одредени црнодробни ензими (ALT или AST).

Умерено чести несакани дејства (се јавиле кај помалку од 1 на 100 лекувани болни):

алергиски реакции со исип и црвенило на кожата, епилептични напади (конвулзии), покачување на бројот на одредени бели крвни клетки (еозинофилија), покачени вредности на одредени црнодробни ензими (γ GT₄), покачени вредности на маснотиите во крвта (триглицериди, холестерол).

Ретки несакани дејства (се јавиле кај 1 на 1.000 лекувани болни):

збир на повеќе знаци кои вклучуваат: треска, изразена поспаност, мускулна вкочанетост, изразито покачување на крвниот притисок и на работата на срцето, но и жолтица и приапизам (долготраечка и болна ерекција).

Многу ретки несакани дејства (се јавиле кај 1 на 10.000 лекувани болни):

смалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија), високи вредности на шеќерот во крвта, шеќерна болест, воспаление на црниот дроб, повремена појава на црвенило на кожата и на слузокожата.

Кажете му на вашиот лекар, медицинската сестра или фармацевтот доколку мислите дека имате некои од наведените или било какви други несакани дејства поврзани со земањето на таблетите Квентиакс.

Ако се јави било кое од следниве несакани дејства, ПРКИНЕТЕ со земањето на лекот Квентиакс и веднаш јавете се на вашиот лекар или одете во најблиската болница: треска, брза работа на срцето, црвенило на кожата, мускулна вкочанетост и пореметена свест.

Жени: Ако сте се лекувале со друг лек за лекување на вашето заболување за кое се користи и лекот Квентиакс и лекот предизвикал прекинување на вашите месечни крварења, промената на лекувањето со лекот Квентиакс може повторно да овозможи тие да се вратат.

Ако некое од гореспоменатите несакани дејства се влоши или ако забележите некое друго несакано дејство кое не е опишано во ова упатство ве молиме кажете му на вашиот лекар или на фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ КВЕНТИАКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

Рок на употреба

Не го земајте лекот Квентиакс по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од назначениот месец.

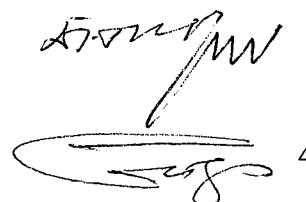
Лекот не треба да се фрла со ѓубрето од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој веќе не ви е потребен. Овие мерки се со цел да ја заштитиме околината во која живееме.

Начин на издавање на лекот

Се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

23.02.2007 година



4