

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Quetiapine/Mylan 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Quetiapine/Mylan 150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Quetiapine/Mylan 200 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Quetiapine/Mylan 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Quetiapine/Mylan 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

κουετιαπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **Quetiapine/Mylan** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Quetiapine/Mylan**
3. Πώς να πάρετε το **Quetiapine/Mylan**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Quetiapine/Mylan**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Quetiapine/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το **Quetiapine/Mylan** περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το **Quetiapine/Mylan** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα ή να έχετε ελλειπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, να νιώθετε σύγχυση, ενοχές, ένταση ή κατάθλιψη.

Όταν λαμβάνεται **Quetiapine/Mylan** για τη θεραπεία των μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, αυτό θα λαμβάνεται επιπλέον κάποιου άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της ασθένειας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να συνταγογραφεί **Quetiapine/Mylan**, ακόμη και όταν αισθάνεστε καλύτερα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Mylan

### Μην πάρετε το Quetiapine/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
  - ορισμένα φάρμακα για τον HIV
  - φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
  - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
  - νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Μην πάρετε το **Quetiapine/Mylan** εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Quetiapine/Mylan**.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Quetiapine/Mylan** εάν:

- Εσείς, ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα, προβλήματα καρδιακού ρυθμού, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ κρίση (επιληπτική κρίση).
- Έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Εάν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε **Quetiapine/Mylan**.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (το οποίο μπορεί είτε να προκλήθηκε από άλλα φάρμακα είτε όχι).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το **Quetiapine/Mylan** δεν πρέπει να λαμβάνεται, επειδή η ομάδα των φαρμάκων που ανήκει το **Quetiapine/Mylan**, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson/παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «υπνική άπνοια») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη των εντέρων σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.
- Έχετε ιστορικό προβλημάτων με τη χρήση αλκοόλ ή φαρμάκων.

### Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Quetiapine/Mylan:

- Έχετε γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κούραση. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε καρδιολόγο.
- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μειωμένου επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακότηες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική περίθαλψη.

- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να προκληθούν από αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, πονόλαιμο, ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων στο αίμα, το οποίο μπορεί να απαιτεί τη διακοπή του **Quetiapine/Mylan** και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό πόνο, ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.

### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί ορισμένες φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία για πρώτη φορά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν εάν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή.

Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε,

**επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο.** Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs)**

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Αυτές εκδηλώνονται συχνά ως:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολεπισμένο δέρμα, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από γριπώδη συμπτώματα με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP), μικρές φλύκταινες γεμάτες με πύον
- Πολύμορφο Ερύθημα (EM), δερματικό εξάνθημα με κνησμώδεις-ερυθρές ακανόνιστες κηλίδες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε **Quetiapine/Mylan** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

### **Αύξηση του σωματικού βάρους**

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

### **Παιδιά και Έφηβοι**

Το Quetiapine/Mylan δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Μην πάρετε το **Quetiapine/Mylan** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για τον HIV.
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου), όπως διουρητικά (δισκία νερού) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για την θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.

Πριν σταματήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακά σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

### **Το Quetiapine/Mylan με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

- Το **Quetiapine/Mylan** μπορεί να επηρεασθεί από την τροφή και, επομένως, πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία σας τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα ή πριν από την κατάκλιση.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά την ποσότητα αλκοόλ που πίνετε. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί η συνδυασμένη δράση του **Quetiapine/Mylan** και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε **Quetiapine/Mylan**. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το **Quetiapine/Mylan** κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το **Quetiapine/Mylan** δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν θηλάζετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι αντιπροσωπευτικά απόσυρσης, μπορεί να παρουσιαστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει την κουετιαπίνη κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησής τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν αίσθημα υπνηλίας. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία.

### **Επίδραση στις Αναλύσεις Ούρων για Φάρμακα**

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ανάλυση ούρων για φάρμακα, η λήψη της κουετιαπίνης μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για τη μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ΤΚΑ) όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή ΤΚΑ. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πιο ειδική εξέταση.

**Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο**, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση έναρξης. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από την ασθένεια και τις ανάγκες σας, αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα.
- Μην διαχωρίζετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Να λαμβάνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα ή κατά την κατάκλιση, ο γιατρός σας θα σας πει τότε).
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε **Quetiapine/Mylan**. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

### **Ηλικιωμένα άτομα**

Εάν είστε ηλικιωμένος, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το **Quetiapine/Mylan** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο **Quetiapine/Mylan** από εκείνο που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τα δισκία **Quetiapine/Mylan**.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Quetiapine/Mylan**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε έως τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Mylan**

Εάν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το **Quetiapine/Mylan**, μπορεί να εμφανίσετε αδυναμία ύπνου (αϋπνία), ή αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ή μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία

(έμετο), ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε σταδιακά τη δόση πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε το φάρμακό σας) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Τα συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο) περιλαμβάνουν αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), κεφαλαλγία, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη, και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση για περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του βάρους.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γρήγορος καρδιακός παλμός.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Θολή όραση.
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή του λόγου και της γλώσσας.
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας.
- Δύσπνοια.
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους).
- Πυρετός.
- Μεταβολές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας.
- Μειώσεις του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος.
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που μετρώνται στο αίμα.
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν στα ακόλουθα:
  - Διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.
  - Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κρίσεις ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν εξογκώματα (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα.
- Συνδυασμός πυρετού, γριπωδών συμπτωμάτων, πονόλαιμου, ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, μια πάθηση που ονομάζεται ουδετεροπενία.
- Δυσάρεστες αισθήσεις στα πόδια (ονομάζεται επίσης σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που παρατηρείται στο ΗΚΓ (παράταση του QT).
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακός ρυθμός που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.
- Σύγχυση.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, δύσκαμπτων μυών, αισθήματος έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή της εμμήνου ρύσης.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, λήψη τροφής ή άλλες δραστηριότητες ενόσω κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια κατάσταση (που ονομάζεται «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση του λίπους γύρω από την κοιλιά σας, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρό εξάνθημα, φλύκταινες, ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.

- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλύκταινώδης κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson). Βλέπε παράγραφο 2.
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Διάσπαση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα, όπως πυρετός και φλύκταινες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησής τους.
- Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Βλέπε παράγραφο 2.
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP), ένα εξάνθημα από επιφανειακές φλύκταινες.

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Mylan εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με συμπτώματα που περιλαμβάνουν κατάρρευση, μούδιασμα ή αδυναμία χεριών ή ποδιών, κεφαλαλγία, ζάλη, σύγχυση, οπτική διαταραχή, δυσκολία στην κατάποση ή προβλήματα ομιλίας, όπως κακή άρθρωση και απώλεια λόγου.
- Διαταραχή του καρδιακού μυός (μυοκαρδιοπάθεια).
- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειίτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μωβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει η κουετιαπίνη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης στο αίμα (μια ουσία των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα, και αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος κατά διαστήματα.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν στα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά στα παιδιά και στους εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης που λέγεται προλακτίνη στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν στα ακόλουθα:



- Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.
- Σε κορίτσια, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Quetiapine/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg κουετιαπίνη (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: υπρομελλόζη 2910, υπρομελλόζη 2208, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, νάτριο κιτρικό άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: τιτανίου διοξείδιο (E171), υπρομελλόζη 2910, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80. Τα δισκία 50 mg, 200 mg και 300 mg περιέχουν σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172). Τα δισκία 50 mg και 300 mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

### **Εμφάνιση του Quetiapine/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης **Quetiapine/Mylan** είναι αμφίκυρτα, επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία των 50 mg είναι καφέ χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 50” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 150 mg είναι λευκού χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 150” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 200 mg είναι κίτρινου χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 200” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 300 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, με χαραγμένα τα διακριτικά “Q 300” στη μία όψη τους.

Τα δισκία των 400 mg είναι λευκού χρώματος, με ανάγλυφα τα χαραγμένα “Q 400” στη μία όψη τους.

Το παρόν φάρμακο διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν 60 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, ή σε ταινίες κυψέλης (blister) μέσα σε χάρτινα κουτιά, που περιέχουν:

50 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60 ή 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

150 mg: 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60 ή 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

200 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

300 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

400 mg: 10, 10x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 30, 30x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 60, 60x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης), 100 ή 100x1 (διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Ιρλανδία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2100 100 002

#### **Παρασκευαστής**

MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Γερμανία

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin Unit 35/36,

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Τσεχία

Quetiapin Viatrix

Γαλλία

QUETIAPINE Mylan PHARMA LP 50 mg, 300 mg, 400 mg

comprimé à libération prolongée

Ελλάδα	Quetiapine/Mylan Prolonged Release Tablets 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg/TAB
Ιταλία	Quetiapina Mylan
Πολωνία	Etiagen XR
Πορτογαλία	Quetiapina Mylan
Ισπανία	Quetiapina Viatris 50mg/ 200mg/ 300mg/ 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG.
Ηνωμένο Βασίλειο	Alaquet XL 50 mg/150mg / 200mg/ 300mg/ 400mg Prolonged release tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Για Ελλάδα:

**Quetiapine/Viatrix 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/Viatrix 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/Viatrix 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Quetiapine/Viatrix 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Για Κύπρο:

Quetiapine/Viatrix 25 mg, 100 mg και 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
κουετιαπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Quetiapine/Viatrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Viatrix
3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Viatrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Viatrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Quetiapine/Viatrix και ποια είναι η χρήση του

Το Quetiapine/Viatrix περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Quetiapine/Viatrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, να νιώθετε σύγχυση, ενοχές, ένταση ή κατάθλιψη.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να συνταγογραφεί Quetiapine/Viatrix, ακόμη και όταν αισθάνεστε καλύτερα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Quetiapine/Viatrix

#### Μην πάρετε το Quetiapine/Viatrix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
  - ορισμένα φάρμακα για τον HIV

- φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη)

Μην πάρετε το Quetiapine/Viatris εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Viatris.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Quetiapine/Viatris εάν:

- Εσείς, ή κάποιος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα, προβλήματα καρδιακού ρυθμού, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς, ή εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ κρίση (επιληπτική κρίση).
- Έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Εάν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Quetiapine/Viatris.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (το οποίο μπορεί είτε να προκλήθηκε από άλλα φάρμακα είτε όχι).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Quetiapine/Viatris δεν πρέπει να λαμβάνεται, επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Quetiapine/Viatris, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson/παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «υπνική άπνοια») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μία κατάσταση όπου δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη των εντέρων σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.
- Έχετε ιστορικό προβλημάτων με τη χρήση αλκοόλ ή φαρμάκων.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Quetiapine/Viatris:**

- Έχετε γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κούραση. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε καρδιολόγο.
- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μειωμένου επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική περίθαλψη.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).

## **Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να προκληθούν από αυτόν τον τύπο φαρμάκου.**

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, πονόλαιμο, ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων στο αίμα, το οποίο μπορεί να απαιτεί τη διακοπή του φαρμάκου σας και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό άλγος, ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.

### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί ορισμένες φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία για πρώτη φορά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν εάν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο** ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs)**

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Αυτές εκδηλώνονται συχνά ως:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολεπισμένο δέρμα, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από γριπώδη συμπτώματα με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP), μικρές φλύκταινες γεμάτες με πύον
- Πολύμορφο Ερύθημα (EM), δερματικό εξάνθημα με κνησμάδεις-ερυθρές ακανόνιστες κηλίδες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Quetiapine/Viatrix εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

### **Αύξηση του σωματικού βάρους**

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Quetiapine/Viatrix δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Quetiapine/Viatrix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Quetiapine/Viatrix εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για τον HIV.
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου), όπως διουρητικά (δισκία νερού) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για την θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.

Πριν σταματήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακά σας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

### **Το Quetiapine/Viatris με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά την ποσότητα αλκοόλ που πίνετε. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί η συνδυασμένη δράση της κουετιαπίνης και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε Quetiapine/Viatris. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Quetiapine/Viatris κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Quetiapine/Viatris δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν θηλάζετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι αντιπροσωπευτικά απόσυρσης, μπορεί να παρουσιαστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν λάβει κουετιαπίνη κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν αίσθημα υπνηλίας. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία.

### **Το Quetiapine/Viatris περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Το Quetiapine/Viatris περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Επίδραση στις αναλύσεις ούρων για φάρμακα**

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ανάλυση ούρων για φάρμακα, η λήψη του Quetiapine/Viatris μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για τη μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs) όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή TCAs. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πιο ειδική εξέταση.

### **3. Πώς να πάρετε το Quetiapine/Viatris**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση έναρξης. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από την ασθένεια και τις ανάγκες σας, αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα, κατά την κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ασθένειά σας.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή. Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε Quetiapine/Viatris. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

#### **Ηπατικά προβλήματα:**

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

#### **Ηλικιωμένοι:**

Εάν είστε ηλικιωμένος, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Quetiapine/Viatris δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Quetiapine/Viatris από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο Quetiapine/Viatris από εκείνο που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διασταλμένες κόρες ή θαμπή όραση. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν απομείνει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Quetiapine/Viatris**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε έως τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Viatris**

Αν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το Quetiapine/Viatris, μπορεί να εμφανίσετε αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ή μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετο), ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε σταδιακά τη δόση πριν από τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**



**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σκέψεις αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας ή επιδείνωση της κατάθλιψής σας.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σακχαρώδης διαβήτης: κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή αλλιώς οι ιστοί του σώματος δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν την υπάρχουσα. Αυτό οδηγεί σε υπεργλυκαιμία (υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική δίψα, αυξημένη όρεξη με απώλεια σωματικού βάρους, αίσθημα κούρασης, καταστολής, αδυναμίας, κατάθλιψης, ευερεθιστότητας και γενικής αδιαθεσίας, και αποβολή μεγάλης ποσότητας ούρων.
- Κρίσεις ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν εξογκώματα (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που παρατηρείται στο ΗΚΓ (παράταση του QT), η οποία μπορεί να προκαλέσει πολύ γρήγορο καρδιακό παλμό και λιποθυμία, και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στην καρδιά.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, δύσκαμπτων μυών, αισθήματος έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας, μεγάλης αύξησης στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό παλμό (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη.
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (Ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (Ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (Πριαπισμός).
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή.
- Συνδυασμός πυρετού, γριπωδών συμπτωμάτων, πονόλαιμου, ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, μια κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου, η οποία προκαλεί σοβαρή δυσκοιλιότητα και έλλειψη αέρα (μετεωρισμός), με πρήξιμο ή πόνο στο στομάχι.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία) που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη και κατάρρευση.
- Σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να εξελιχθεί γρήγορα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (μια κατάσταση γνωστή ως σύνδρομο Stevens-Johnson). Βλέπε παράγραφο 2.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό.
- Απρόσφορη έκκριση της ADH, μιας ορμόνης που προκαλεί στο σώμα κατακράτηση ύδατος και αραιώση του αίματος, το οποίο μειώνει την ποσότητα του νατρίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερα επίπεδα νατρίου από το φυσιολογικό στο αίμα, με αποτέλεσμα να αισθάνεστε αδυναμία και σύγχυση με μυϊκούς πόνους.
- Διάσπαση των μυϊκών ινών που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών (ραβδομύωση).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Εκτεταμένη ερυθρότητα του δέρματος με φλύκταινες και απολέπιση σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.
- Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, το οποίο είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Βλέπε παράγραφο 2. **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quetiapine/Viatris εάν αναπτύξετε τέτοια συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε την κουετιαπίνη) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Τα συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματάτε να παίρνετε την κουετιαπίνη) περιλαμβάνουν αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), κεφαλαλγία, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη, και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση για μια περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του βάρους.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γρήγορος καρδιακός παλμός.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, υπερβολικά γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε όρθιοι. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Θαμπή όραση.
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου.
- Δύσπνοια.
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους).
- Πυρετός.
- Μεταβολές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας.
- Μειώσεις του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος.
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που μετρώνται στο αίμα.
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν στα ακόλουθα:
  - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.
  - Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (ονομάζεται επίσης σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση.

- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακός ρυθμός που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Σύγχυση.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή της εμμήνου ρύσης.
- Περπάτημα, ομιλία, λήψη τροφής ή άλλες δραστηριότητες ενόσω κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Μια κατάσταση (που ονομάζεται «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση του λίπους γύρω από την κοιλιά σας, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν λάβει κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησής τους.
- Διαταραχή του καρδιακού μυός (μυοκαρδιοπάθεια).
- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειίτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μοβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει η κουετιαπίνη, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης στο αίμα (μια ουσία των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα, και αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος κατά διαστήματα.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:**

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν στα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά στα παιδιά και τους εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης που λέγεται προλακτίνη στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν στα ακόλουθα:
  - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.

- Σε κορίτσια, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Quetiapine/Viatris**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Quetiapine/Viatris**

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη φουμαρική.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg περιέχει 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg κουετιαπίνης (ως κουετιαπίνη φουμαρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπος Α), ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει:  
*Δισκία 25 mg:* υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).  
*Δισκία 100 mg:* υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και τάλκης.  
*Δισκία 200 mg & 300 mg:* υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυσορβικό 80.

### **Εμφάνιση του Quetiapine/Viatris και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Quetiapine/Viatrix είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

*Δισκία των 25 mg:*

Τα δισκία είναι στρογγυλά, ροδακινί χρώματος, αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα το διακριτικό «Q» στη μία όψη τους.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 6 x 1, 60 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

*Δισκία των 100 mg:*

Τα δισκία των 100 mg είναι στρογγυλά, κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα τα διακριτικά «Q» προς «100» στη μία όψη τους.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 60 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

*Δισκία 200 mg:*

Τα δισκία των 200 mg είναι στρογγυλά, λευκού χρώματος και φέρουν χαραγμένα τα διακριτικά «Q» προς «200» στη μία όψη τους.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 60 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

*Δισκία 300 mg:*

Τα δισκία των 300 mg είναι σχήματος καψακίου, λευκού χρώματος και φέρουν χαραγμένα τα διακριτικά «Q» χαραγή «300» στη μία όψη τους. Τα δισκία μπορούν να διαχωρισθούν σε ίσες δόσεις.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης των 60 x 1 και σε φιάλες των 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 δισκίων.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην κυπριακή αγορά:

Συσκευασίες των 25 mg, 100 mg και 200 mg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας και Κύπρου:**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας**

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

**Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ.: +357 22863100

**Παρασκευαστής**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: <Quetiapine Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten>

Κύπρος: <Quetiapine/Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets>

Τσεχία: <Quetiapin Mylan >

Δανία: < Quetiapin Mylan filmovertrukne tabletter 25mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg>

Φινλανδία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg kalvoräällysteinen tabletti>

Γερμανία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten>

Ελλάδα: <Quetiapine/Viatris επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg /TAB>

Ισλανδία: <Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur >

Ισπανία: <Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG>

Ιρλανδία: <Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets>

Ολλανδία: <Quetiapine Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten>

Πολωνία: < Etiagen 25 mg, 100 mg, 200 mg>

Πορτογαλία: <Quetiapina Mylan >

Σλοβακία: <Quetiapin Mylan 100 mg, 200 mg, 300 mg filmom obalené tablety>

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): <Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Φεβρουάριος 2024.**