

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Kventiax SR 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Kventiax SR 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Kventiax SR 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Kventiax SR 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Kventiax SR 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
kvetiapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kventiax SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kventiax SR
3. Ako užívať Kventiax SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kventiax SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Kventiax SR a na čo sa používa**

Kventiax SR obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Kventiax SR sa môže používať na liečbu niektorých ochorení, ako sú:

- Bipolárna depresia a veľké depresívne epizódy v rámci veľkej depresívnej poruchy: kedy sa môžete cítiť smutný. Môžete sa cítiť stiesnene, mať pocit viny, nedostatku energie, straty chuti do jedla alebo nemôžete spať.
- Mánia: kedy sa môžete cítiť veľmi rozrušený, povznesený, rozčúlený, nadšený alebo nadmerne aktívny; alebo máte zlý úsudok, čo znamená, že sa prejavujete agresivitou alebo sebaoškodením.
- Schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti neexistujú, byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo sa cítite byť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Ak je Kventiax SR užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, musí sa užívať s pridaním ďalšieho lieku na liečbu tejto choroby.

Váš lekár môže pokračovať v ordinovaní Kventiaxu SR, aj keď sa cítite lepšie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kventiax SR**

**Neužívajte Kventiax SR**

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:
  - niektoré lieky proti vírusu HIV

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (azoly)
- niektoré lieky proti infekciám (erytromycín, klaritromycín)
- niektoré lieky proti depresii (nefazodón).

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete Kventiax SR užívať.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Kventiax SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak vy alebo niekto z vašej rodiny máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom; oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvňovať srdcový rytmus;
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak ste prekonalí mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak ste niekedy v minulosti mali záchvaty svalových kŕčov;
- ak máte cukrovku alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne. Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Kventiaxom SR kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- ak viete o tom, že sa u vás v minulosti vyskytol znížený počet bielych krviniek (ktorý mohol, ale nemusel byť spôsobený inými liekmi);
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu), Kventiax SR nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Kventiax SR patrí, môže zvýšiť riziko cievnej mozgovej príhody alebo v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou riziko úmrtia;
- ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom;
- ak ste mal vy alebo niekto iný z vašej rodiny v minulosti krvné zrazeniny, nakoľko lieky, ako tieto sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín;
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom počas normálneho nočného spánku prestanete na chvíľu dýchať (nazývané „spánkové apnoe“) a užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu činnosť mozgu („sedatíva“);
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom nie ste schopný úplne sa vymočiť (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto ochorenia sú niekedy spôsobené liekmi (nazývanými „anticholinérgiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek;
- ak ste v minulosti mali problémy so zneužívaním alkoholu alebo drog;
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Kventiaxom SR môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Kventiax SR“).

### **Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Kventiaxu SR zaznamenáte:**

- kombináciu horúčky, závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité liečenie.
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre a jazyka,
- závraty alebo ťažký pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov,
- záchvaty kŕčov,
- priapizmus (dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu),
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesti na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.

Tieto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

### **Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:**

- horúčku, chrípku podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Kventiaxom SR a/alebo majú byť liečené;

- zápchu spoločne s pretrvávajúcimi bolesťami brucha alebo zápchu, ktorá nereagovala na liečbu, pretože to môže viesť k závažnejšiemu zablokovaniu čreva.

### **Myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie**

Ak máte depresiu môžu sa u vás niekedy prejaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle po 2 týždňoch liečby alebo aj neskôr. Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, keď náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých, mladších ako 25 rokov, s depresiou.

Ak vás napadnú myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, neodkladne kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)**

Pri liečbe týmto liekom boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Bežne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože
- reakcia liečiva s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS) pozostáva z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, zdurenými lymfatickými uzlinami a neobvyklými výsledkami z krvi (vrátane zvýšených bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), malé puzgieriky s hnisom
- multiformný erytém (EM), kožná vyrážka so svrbiacimi červenými škvrnami nepravidelného tvaru.

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Kventiax SR a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich Kventiax SR sa pozoroval nárast telesnej hmotnosti. Vaša telesná hmotnosť má byť vami a vašim lekárom pravidelne sledovaná.

### **Deti a dospievajúci**

Kventiax SR nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Kventiax SR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Kventiax SR, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu HIV,
- azolové lieky (liečba infekcií spôsobených plesňami),
- erytromycín alebo klaritromycín (liečba infekcií),
- nefazodón (liečba depresie).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na vysoký krvný tlak,
- barbituráty (kvôli poruchám spánku),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),

- lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, akým bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (liečba infekcií),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu,
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek,
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Kventiaxom SR a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnane reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C (sérotonínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Skôr ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Kventiax SR a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Kventiaxu SR môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Dávajte si pozor na množstvo požitého alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Kventiaxu SR a alkoholu môže vyvolať ospalosť.
- Počas užívania Kventiaxu SR nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Kventiax SR počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Kventiax SR sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky, ktoré môžu predstavovať „syndróm z vysadenia lieku“ sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Kventiax SR: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a problémy s výživou (kŕmením). Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno bude potrebné navštíviť svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaše tablety môžu spôsobiť, že sa budete cítiť ospalý. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký má liek na vás účinok.

### **Kventiax SR obsahuje laktózu a sodík**

Kventiax SR obsahuje laktózu, čo je typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### *50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Tento liek obsahuje 8,44 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej tablete, zodpovedajúce 0,42 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

#### *150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Tento liek obsahuje 14,53 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej tablete, zodpovedajúce 0,73 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

#### *200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Tento liek obsahuje 19,38 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej tablete, zodpovedajúce 0,97 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

#### *300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Tento liek obsahuje 29,06 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej tablete, zodpovedajúce 1,45 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

*400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Tento liek obsahuje 23,46 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej tablete, zodpovedajúce 1,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, užívanie Kventiaxu SR môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickjšími testami.

## **3. Ako užívať Kventiax SR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám určí začiatočnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka však bude 150 mg až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedel'te, nežujte ani nedrvte.
- Tabletú prehltajte celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Kventiaxu SR nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Urobte tak len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

### **Problémy s pečeňou**

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Starší ľudia**

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov**

Kventiax SR sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Kventiaxu SR, ako máte**

Ak užijete viac Kventiaxu SR, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a nezvyčajný tlkot srdca. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie. Tablety Kventiaxu SR si vezmite so sebou.

### **Ak zabudnete užiť Kventiax SR**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, počkajte s ňou dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Kventiax SR**

Ak náhle prerušíte liečbu Kventiaxom SR, môže sa u vás objaviť nespavosť, nevoľnosť alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenosť. Pred ukončením liečby vám lekár môže určiť postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat (môže spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach,
- ospalosť (môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Kventiaxom SR) (môže spôsobiť pád),
- príznaky z vysadenia lieku (t. j. príznaky ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Kventiax SR), zahŕňajúce nespavosť, nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- zvyšovanie telesnej hmotnosti,
- neobvyklé pohyby svalov. Tie zahŕňajú ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť.
- zmeny hladín niektorých tukov (triglyceridov a celkového cholesterolu).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zrýchlený tep,
- pocit, že vaše srdce búši, zrýchlene alebo prerušovane bije,
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia),
- pocit slabosti,
- opuchy rúk alebo nôh,
- nízky krvný tlak pri postavení sa, čo môže byť príčinou závratu či mdloby (môže spôsobiť pád),
- zvýšené hladiny cukru v krvi,
- rozmazané videnie,
- živé sny a nočné mory,
- pocit väčšieho hladu,
- pocit podráždenosti,
- poruchy reči a vyjadrovania,
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie,
- dýchavičnosť,
- vracanie (hlavne u starších pacientov),
- horúčka,
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi,
- zníženie počtu niektorých typov krviniek,
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov stanovených v krvi,
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k:
  - zväčšeniu prsníkov u mužov i žien a k neočakávanej tvorbe materského mlieka.
  - vynechaniu menštruácie alebo k nepravidelnej menštruácii u žien.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- záchvaty kŕčov,
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst,
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“),
- sťažené prehĺtanie,
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka,
- sexuálna dysfunkcia,
- cukrovka,
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu),
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti/mdlôb,
- problémy pri močení,

- mdloby (môžu spôsobiť pád),
- upchatý nos,
- zníženie počtu červených krviniek,
- zníženie množstva sodíka v krvi,
- zhoršenie existujúcej cukrovky,
- zmätenosť.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosť svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženej úrovne vedomia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“),
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka),
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus),
- zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea),
- menštruačné poruchy,
- krvné zrazeniny v žilách najmä na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie na nohe), ktoré sa môžu premiestniť krvnými cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo ďalšie aktivity pokiaľ spíte,
- znížená telesná teplota (hypotermia),
- zápal podžalúdkovej žľazy,
- stav (nazývaný „metabolický syndróm“), pri ktorom môžete mať kombináciu 3 alebo viacerých nasledujúcich príznakov: zvýšenie množstva tuku v oblasti brucha, zníženie hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie hladiny tukov nazývaných triglyceridy v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšenie hladiny cukru v krvi,
- kombinácia horúčky, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza,
- nepriechodnosť čreva,
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látky zo svalov) v krvi.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- vyrážky závažného charakteru, pľuzgiere alebo červené škvrny na koži,
- prudká alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok,
- náhle vzniknutý opuch kože, zvyčajne postihujúci okolie očí, pery a hrdlo (angioedém),
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm), pozri časť 2.
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču,
- rozpad svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém), pozri časť 2,
- náhly výskyt červených oblastí na koži posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou) nazývané akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), pozri časť 2,
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgiere na koži a odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza), pozri časť 2,
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktorá sa prejavuje príznakmi podobnými chrípke s vyrážkou, horúčkou, zdurenými lymfatickými uzlinami a neobvyklými výsledkami z krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a zvýšených hladín pečenných enzýmov), pozri časť 2,
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Kventiax SR, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“,
- mozgová príhoda,

- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia),
- zápal srdcového svalu (myokarditída),
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou, s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Skupina liekov, do ktorej patrí Kventiax SR môže spôsobovať poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v ťažkých prípadoch až smrteľné.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba vyšetrením krvi. Zahrňujú zmeny v hladinách niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol) alebo hladiny cukru v krvi (glukózy), zmeny v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi (látky vo svaloch), zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:

- u mužov a žien sa môže vyskytnúť zväčšenie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka,
- ženy môžu mať nepravidelnú menštruáciu alebo menštruácia môže vynechať.

Váš lekár vám preto bude robiť občas krvné testy.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich sa vyskytli tie isté vedľajšie účinky ako u dospelých.

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospievajúcich alebo neboli pozorované u dospelých:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie hladiny hormónu , ktorý sa nazýva prolaktín, v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným stavom:
  - u chlapcov a dievčat dôjde k zväčšeniu prsníkov a k nečakanej tvorbe mlieka,
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo je menštruácia nepravidelná,
- zvýšená chuť do jedla,
- vracanie,
- nezvyčajné pohyby svalov. Medzi ne môžu patriť ťažkosti so začatím svalových pohybov, trasenie, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti.
- zvýšenie krvného tlaku.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit slabosti, mdloby (môžu spôsobiť pád),
- upchatý nos,
- pocit podráždenia.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Kventiax SR**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Kventiax SR obsahuje

- Liečivo je kvetiapín.  
50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 50 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).  
150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 150 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).  
200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).  
300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 300 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).  
400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 400 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-hemifumarátu).
- Ďalšie zložky 50 mg a 400 mg tablet s predĺženým uvoľňovaním sú hypromelóza, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dihydrát citrónanu sodného a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171) a makrogol 400 v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Kventiax SR obsahuje laktózu a sodík“.
- Ďalšie zložky 150 mg tablet s predĺženým uvoľňovaním sú hypromelóza, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinyl alkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3 000, mastenec, červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172) v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Kventiax SR obsahuje laktózu a sodík“.
- Ďalšie zložky 200 mg a 300 mg tablet s predĺženým uvoľňovaním sú hypromelóza, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinyl alkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, mastenec a žltý oxid železitý (E172) v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Kventiax SR obsahuje laktózu a sodík“.

### Ako vyzerá Kventiax SR a obsah balenia

50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, v tvare kapsuly, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so skosenými hranami, so značkou 50 na jednej strane.

Rozmery tablety: dĺžka je 16,2 mm a hrúbka je 4,0 – 5,2 mm.

150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú ružovooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so skosenými hranami. Rozmery tablety: priemer je 10 mm a hrúbka je 4,6 – 6,0 mm.

200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú žltohnedé, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety. Rozmery tablety: dĺžka je 16 mm a hrúbka je 5,6 – 7,1 mm.

300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledé hnedastožlté, v tvare kapsuly, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety. Rozmery tablety: dĺžka je 19,1 mm a hrúbka je 5,9 – 7,4 mm.

400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, v tvare kapsuly, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, so značkou 400 na jednej strane. Rozmery tablety: dĺžka je 18,7 – 19,5 mm a hrúbka je 5,5 – 7,1 mm.

Kventiax SR je dostupný v baleniach po 10, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet s predĺženým uvoľňovaním v OPA/Alu/PVC/Alu blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu                            | Názov lieku        |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| Rakúsko                                          | Quetiapin HCS      |
| Dánsko, Fínsko, Island, Švédsko                  | Quetiapin Krka     |
| Belgicko                                         | Quetiapine Krka    |
| Bulharsko                                        | Кветиакс SR        |
| Česká republika                                  | Kventiax Prolong   |
| Estónsko, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko | Kventiax SR        |
| Francúzsko                                       | Quétiapine Krka LP |
| Írsko                                            | Quentiax SR        |
| Grécko                                           | Arezil XR          |
| Nemecko                                          | Quetiapin TAD      |
| Taliansko                                        | Quentiax           |
| Lotyšsko, Litva                                  | Kventiax           |
| Portugalsko, Španielsko                          | Quetiapina Krka    |
| Rumunsko                                         | Kventiax EP        |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).