**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hedonin 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Hedonin 100 mg plėvele dengtos tabletės**

**Hedonin 200 mg plėvele dengtos tabletės**

**Hedonin 300 mg plėvele dengtos tabletės**

**Hedonin 25 mg+100 mg plėvele dengtos tabletės**

Kvetiapinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hedonin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hedonin

3. Kaip vartoti Hedonin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hedonin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Hedonin ir kam jis vartojamas**

Hedonin sudėtyje yra medžiagos, vadinamos kvetiapinu. Ji priklauso vaistų nuo psichozės grupei. Hedonin galima vartoti kelioms ligoms gydyti:

* depresijai (blogai nuotaikai), susijusiai su bipoliniu sutrikimu. Sergant šia liga gali varginti bloga nuotaika, kaltės jausmas, energijos stygius, apetito stoka ar nemiga;
* manijai: sergant šia liga Jums gali pasireikšti labai didelis sujaudinimas, pakili nuotaika, entuziazmas, padidėjęs aktyvumas ar neapgalvotas elgesys, net agresyvumas ir griaunamasis elgesys;
* šizofrenijai: sirgdami šia liga Jūs galite girdėti ar jausti daiktus, kurių nėra, tikėti nesamais dalykais, gali pasireikšti neįprastas įtarumas, nerimas, sutrikti orientacija, atsirasti kaltės jausmas, psichinė įtampa ar depresija.

Jūsų gydytojas gali nurodyti tęsti vaisto Hedonin vartojimą netgi tuomet, kai pasijusite geriau.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Hedonin**

**Hedonin vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kvetiapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistinio preparato medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra alergija žemės riešutams arba sojai;

- jeigu vartojate kai kurių vaistų nuo ŽIV;

- jeigu vartojate azolo grupės vaistų (nuo grybelinių ligų);

- jeigu vartojate eritromicino ar klaritromicino (infekcinėms ligoms gydyti);

- jeigu vartojate nefazodono (vaisto nuo depresijos).

Žr. skyrių „Kiti vaistai ir Hedonin”.

Nevartokite Hedonin, jei aukščiau išvardyta tinka Jums. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką prieš pradėdami vartoti Hedonin.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Hedonin pasakykite savo gydytojui:

- jeigu Jūs arba kuris nors Jūsų šeimos narys sergate arba anksčiau sirgote širdies ligomis (pvz., ritmo sutrikimu, širdies raumens susilpnėjimu arba širdies uždegimu) arba vartojate vaistų, galinčių paveikti širdies susitraukimus;

- jeigu sumažėjęs Jūsų kraujospūdis;

- jeigu sirgote insultu, ypač jei esate senyvo amžiaus;

- jeigu yra sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;

- jeigu yra buvę traukulių;

- jeigu sergate cukriniu diabetu arba yra šios ligos rizika; jei sergate cukriniu diabetu arba yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, vartojant Hedonin Jūsų gydytojas gali nurodyti tirti cukraus kiekį kraujyje;

- jeigu buvo sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (dėl to, kad vartojote kitus vaistus arba dėl kitų priežasčių);

- jei esate senyvo amžiaus ir sergate demencija (sutrikusi galvos smegenų funkcija). Jei taip yra, Hedonin vartoti negalima, nes vaistų grupė, kuriai priklauso Hedonin, gali padidinti insulto riziką, o kai kuriais atvejais - padidinti mirties riziką senyvo amžiaus pacientams sergantiems demencija;

* esate senyvo amžiaus ir sergate Parkinsono liga (parkinsonizmu);

- jeigu Jums arba kažkam iš Jūsų šeimos narių buvo susidaręs kraujo krešulys, kadangi vaistai, tokie kaip šis, yra susiję su krešulių susidarymo pavojų;

* jeigu Jums dabar yra arba anksčiau yra buvęs sutrikimas, kuris pasireiškia trumpomis kvėpavimo pauzėmis normalaus nakties miego metu (jis vadinamas miego apnėja), arba vartojate vaistus, slopinančius normalią smegenų veiklą („depresantus“);
* jeigu Jums dabar yra arba anksčiau yra pasireiškęs sutrikimas, dėl kurio pilnai neišsituština šlapimo pūslė (jis vadinamas šlapimo susilaikymu), padidėjusi Jūsų prostata, užsikimšusios žarnos arba padidėjęs akispūdis. Tokių sutrikimų kartais sukelia vaistai (vadinami anticholinerginiais), kurie veikia nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojami tam tikroms ligoms gydyti;
* jeigu praeityje piktnaudžiavote alkoholiu arba vaistais.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pajutote žemiau išvardytus požymius vartojant Hedonin:

- jeigu pradėjote karščiuoti, atsirado raumenų sąstingis, gausiai prakaituojate arba pritemo sąmonė (sindromo, vadinamo „piktybiniu neurolepsiniu sindromu“, požymiai). Tokiu atveju Jums gali būti reikalingas skubus gydymas;

- jeigu pastebėjote nevalingų judesių, ypač veido raumenų arba liežuvio;

- jeigu atsirado svaigulys arba stiprus mieguistumas. Tai gali padidinti nelaimingų susižeidimų riziką senyviems pacientams;

* jeigu atsirado traukulių, jeigu atsirado ilgai trunkanti skausminga erekcija (priapizmas).

Tokius sutrikimus gali sukelti šios grupės vaistai.

Pasakykite gydytojui galimai greičiau, jeigu:

* atsiranda karščiavimas kartu su ryklės skausmu arba kiti infekcijos požymiai, nes tai gali būti susiję su žymiu baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimu ir dėl to gali reikėti nutraukti Hedonin vartojimą ir (arba) pradėti gydymą;
* kamuoja vidurių užkietėjimas ir kartu nuolatinis pilvo skausmas arba vidurių užkietėjimas, kurio nepalengvina vaistai (gali pavojingai užsikimšti žarnos).

Mintys apie savižudybę bei depresijos pasunkėjimas

Jei sergate depresija, kartais gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Tokios mintys gali sustiprėti pradėjus vartoti antidepresantų, nes kol šie vaistai pradeda veikti, turi praeiti laiko (paprastai maždaug dvi svaitės, bet kartais ir ilgiau). Tokių minčių gali atsirasti, jei Jūs staiga nutraukėte šio vaisto vartojimą. Galbūt Jūs taip galvojate dėl to, kad esate jaunas. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad minčių apie savižudybę ir (arba) savižudiško elgesio rizika didesnė jaunesniems kaip 25 metų suaugusiesiems.

Jei Jums bet kuriuo metu atsirado minčių apie kenkimą sau ar savižudybę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ir artimiems draugams, kad sergate depresija, bei pasiūlyti jiems perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite paprašyti, kad pasakytų Jums, jei jiems atrodo, kad Jūsų depresija pasunkėjo, arba jei jiems nerimą kelia Jūsų elgesys.

*Svorio prieaugis*

Pacientams, vartojantiems Hedonin, pastebėtas svorio didėjimas. Jūs ir Jūsų gydytojas turi reguliariai vertinti svorį.

*Vaikams ir paaugliams*

Hedonin nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Hedonin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Hedonin tuo metu, kai gydotės žemiau išvardytais vaistiniais preparatais:

- kai kuriais vaistais ŽIV infekcijos gydymui,

- azolo grupės vaistais (grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti),

- eritromicinu arba klaritromicinu (vaistais infekcinėms ligoms gydyti),

- vaistu nuo depresijos nefazodonu.

**Pasakykite gydytojui, jei vartojate šiuos vaistinius preparatus:**

- vaistus epilepsijai gydyti (natrio valproatą, fenitoiną arba karbamazepiną);

* vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
* barbitūratus (esant miego sutrikimui);

- tioridaziną arba litį (kitus vaistus psichozei gydyti);

* vaistus, galinčius turėti įtakos širdies veiklai, pavyzdžiui, elektrolitų pusiausvyros sutrikimus (mažinančius kalio arba magnio koncentraciją kraujyje) sukeliantys diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai) arba kai kurie antibiotikai (vaistai infekcinėms ligoms gydyti);
* vidurių užkietėjimą sukeliančius vaistus;
* vaistus (vadinamus „anticholinerginiais“), veikiančius nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojamus tam tikroms ligoms gydyti.

**Prieš nutraukdami bet kokių vaistų vartojimą pirmiausia pasitarkite su gydytoju.**

**Hedonin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Hedonin galima vartoti valgymo metu arba nevalgius.

Negerkite daug alkoholinių gėrimų, kadangi alkoholio ir Hedonin poveikis gali sumuotis ir dėl to pasireikšti mieguistumas.

Vartojant Hedonin negerkite greipfrutų sulčių, nes jos gali turėti įtakos Hedonin poveikiui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, ketinate pastoti ar žindote kūdikį, prieš pradėdama vartoti Hedonin pasitarkite su gydytoju. Negalima vartoti Hedonin nėštumo laikotarpiu, kol nepasitarėte su gydytoju. Hedonin negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Naujagimiams, kurių motinos nėštumo trečiojo trimestro laikotarpiu vartojo kvetiapiną, gali būti tokių simptomų: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, susijaudinimas, kvėpavimo sutrikimai, sutrikęs čiulpimas. Jeigu Jūsų vaikui atsirado kuris nors išvardytas simptomas, reikėtų pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tabletės gali sukelti mieguistumą. Todėl nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais, kol pajusite, kaip šis vaistas veikia Jus.

**Poveikis vaistų tyrimų šlapime duomenims**

Vartojant Hedonin gali būti netikslūs vaistų tyrimų šlapime duomenys: kai kuriais metodais atlikti tyrimai gali rodyti metadono ar tam tikrų vaistų nuo depresijos, vadinamų tricikliniais antidepresantais, buvimą Jūsų šlapime, nors jų ir nevartojate. Tokiais atvejais galima tirti specifiškesniu metodu.

**Hedonin sudėtyje yra laktozės**

Jei gydytojas Jums sakė, kad Jūs netoleruojate kai kurių cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**Hedonin sudėtyje yra lecitino (sojos)**

Lecitinas gali turėti sojos baltymų. Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

**3. Kaip vartoti Hedonin**

Hedonin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pradinę vartojimo dozę nustatys Jūsų gydytojas. Palaikomoji dozė (paros dozė) priklauso nuo Jūsų ligos ir poreikio, dažniausiai reikia vartoti 150-800 mg.

* + - * Tabletes galima gerti vieną kartą per dieną prieš miegą arba du kartus, priklausomai nuo Jūsų ligos.
      * Nurykite tabletes nesukramtytas, užsigerkite vandeniu.
      * Vaistą galima gerti valgymo metu arba tarp valgymų.
      * Vartojant Hedonin negerkite greipfrutų sulčių, nes jos gali turėti įtakos vaisto veikimui.
      * Nenutraukite vaisto vartojimo net jei jaučiatės geriau tol, kol nenurodys gydytojas.

*Sutrikusi kepenų funkcija*

Jeigu yra sutrikusi Jūsų kepenų funkcija, gydytojas gali pakoreguoti vaisto dozę.

*Senyviems žmonėms*

Senyviems žmonėms gydytojas gali pakoreguoti dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Hedonin nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

Jei manote, kad Hedonin veikia pernelyg stipriai ar silpnai, pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Hedonin dozę?**

Jei Jūs išgėrėte didesnę dozę negu nurodė gydytojas, gali atsirasti mieguistumas, svaigulys, neįprastas širdies plakimas. Pavartoję per didelę Hedonin dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba ligoninę. Su savimi pasiimkite Hedonin tabletes.

**Pamiršus pavartoti Hedonin**

Pamiršus išgerti Hedonin, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Jei netoli laikas gerti kitą dozę, palaukite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Hedonin**

Jei Jūs nustosite vaistą vartoti staiga, gali atsirasti nemiga, pykinimas arba galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, svaigulys arba irzlumas. Gydytojas Jums patars kaip palengva mažinti vaisto dozę prieš nutraukiant jo vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Labai dažnas** (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)

* Svaigulys (pacientas gali nugriūti), galvos skausmas, burnos džiūvimas.
* Mieguistumas (dėl to galite pargriūti; vartojant vaistą ilgiau, gali pranykti).

- Nutraukimo simptomai (atsiranda tuomet, jeigu Jūs staiga nutrauksite Hedonin vartojimą), įskaitant nemigą, pykinimą, galvos skausmą, viduriavimą, vėmimą, svaigulį ir irzlumą. Rekomenduojama nutraukti vaisto vartojimą palengva per 1-2 savaites.

* Svorio didėjimas.
* Nenormalūs raumenų judesiai: sunku pradėti judėti, purtymasis, neramumas, drebėjimas, neskausmingas raumenų sąstingis.
* Kai kurių riebalų kiekio pokyčiai (trigliceridų ir bendro cholesterolio) kraujyje.

**Dažnas** (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų )

* Dažni širdies susitraukimai.
* Juntamas širdies plakimas, dažna jos veikla arba „iškrintantys“ susitraukimai.
* Vidurių užkietėjimas, sutrikęs virškinimas.
* Silpnumas.
* Rankų ir kojų patinimas.
* Sumažėjęs kraujospūdis atsistojus iš gulimos padėties. Tai gali sukelti svaigulį arba apkvaitimą (gali sukelti pargriuvimą).
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
* Neryškus matymas.
* Nenormalūs sapnai, košmarai.
* Alkio jausmas.
* Irzlumas.
* Kalbos sutrikimas.
* Mintys apie savižudybę ir depresijos pagilėjimas.
* Dusulys.
* Vėmimas (dažniau senyviems pacientams).
* Karščiavimas.
* Skydliaukės hormonų kiekio pokyčiai kraujyje.
* Kai kurių baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas.
* Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje. Dėl to retai gali:
* padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
* išnykti arba pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

**Nedažnas** (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* Traukuliai, priepuoliai.
* Alerginės reakcijos dėl kurių gali atsirasti ruplių (odos iškilimų), patinti oda ir aplink burną.
* Nemalonus pojūtis kojose (vadinamasis neramių kojų sindromas).
* Pasunkėjęs rijimas.
* Nekontroliuojami judesiai, labiau veido ir liežuvio.
* Lytinės funkcijos sutrikimas.
* Cukrinis diabetas.
* Pakitęs širdies elektrinis aktyvumas (pailgėjęs QT intervalas elektrokardiogramoje).
* Retesni už normalius širdies susitraukimai, kurie gali suretėti pradedant gydymą bei būti susiję su kraujospūdžio sumažėjimu ir apalpimu.
* Pasunkėjęs šlapinimasis.
* Alpimas (dėl to galite pargriūti).
* Užgulta nosis.
* Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis.
* Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje.
* Cukrinio diabeto eigos pablogėjimas.

**Retas** (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

* Karščiavimo, prakaitavimo, raumenų stingulio, didelio mieguistumo arba alpimo derinys (vadinamas „piktybiniu neurolepsiniu sindromu“).
* Odos ir akių pageltimas (gelta).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).
* Krūtų paburkimas ir netikėta pieno gamyba (galaktorėja).
* Mėnesinių sutrikimas.
* Kraujo krešuliai venose, ypač kojų (jų simptomai yra kojos patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukelti krūtinės skausmą ir apsunkinti kvėpavimą. Pastebėję kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Vaikščiojimas, kalbėjimas ir valgymas miego metu.
* Sumažėjusi kūno temperatūra (hipotermija).
* Kasos uždegimas.
* Būklė, vadinama „metaboliniu sindromu“. Jai esant gali pasireikšti 3 ar daugiau šių sutrikimų derinys: padidėjęs pilvo srities riebalų kiekis, sumažėjęs „gerojo“ (DTL) cholesterolio kiekis, padidėjęs trigliceridais vadinamų riebalų kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis ir padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
* Karščiavimo, panašių į gripo simptomų ir gerklės skausmo derinys arba kitokia infekcija, susijusi labai mažu baltųjų kraujo ląstelių kiekiu (ši būklė vadinama agranulocitoze).
* Mėnesinių sutrikimas.
* Žarnų obstrukcija (užsikimšimas).
* Padidėjęs kreatino kinazės (raumenyse susidarančios medžiagos) kiekis kraujyje.

**Labai retas** (pasireiškia rečiau kaip 1 pacientui iš 10000)

- Stiprus išbėrimas, pūslės arba raudonos dėmės odoje.

* Sunki alerginė reakcija (anafilaksija), dėl kurios gali pasunkėti kvėpavimas ir ištikti šokas.
* Greitai pasireiškiantis odos patinimas, dažniausiai aplink akis, lūpas ir gerklėje (angioedema).
* Sunki būklė, pasireiškianti odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėmis (Stevens-Johnson sindromas).
* Sutrikusi hormono, kuris kontroliuoja šlapimo išsiskyrimą, sekrecija.
* Raumenų skaidulų pažeidimas ir raumenų skausmas (rabdomiolizė).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Odos išbėrimas netaisyklingos formos raudonomis dėmėmis (daugiaformė eritema).

- Sunki staigi alerginė reakcija, kurios simptomai yra karščiavimas, odos pūslės ir lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė).

* - Nutraukimo simptomai, galintys pasireikšti motinų, nėštumo metu vartojusių kvetiapiną, naujagimiams. Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angliškai vadinamas DRESS sindromas). Išplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, kraujo ląstelių sudėties pokytis (padidėjęs eozinofilų kiekis), limfmazgių padidėjimas ir kitų vidaus organų pakitimai (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, DRESS sindromas arba labai stiprios reakcijos į vaistą sindromas). Atsiradus tokiems simptomams nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Insultas.

Vaistų grupė, kuriai priklauso Hedonin, gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti sunkūs ir net sukelti mirtį.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai nustatomi tik atliekant kraujo tyrimą. Tai yra padidėjęs kai kurių riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) arba cukraus kiekis, pakitęs skydliaukės hormonų kiekis, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, sumažėjęs kai kurių kraujo ląstelių kiekis, raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, padidėjęs kreatino fosfokinazės (raumenyse susidarančios medžiagos) kiekis, sumažėjęs natrio kiekis, padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje. Padaugėjus hormono prolaktino, retais atvejais gali:

* padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
* išnykti ar pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

Gydytojas gali nurodyti jums atlikti tam tikrais laiko tarpais kraujo tyrimus.

**Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams gali pasireikšti toks pats šalutinis poveikis, kaip ir suaugusiesiems.

Žemiau nurodytas šalutinis poveikis, kuris vaikams ir paaugliams pastebėtas dažniau negu suaugusiesiems, arba kurio suaugusiesiems nepastebėta.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje. Retais atvejais dėl to gali:
  + padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (berniukams ir mergaitėms);
  + išnykti arba pasidaryti nereguliarios mėnesinės (mergaitėms).
* Padidėjęs apetitas.
* Vėmimas.
* Nenormalūs raumenų judesiai (būna sunku pradėti judėti, atsiranda drebėjimas (tremoras), nenustygimas arba neskausmingas raumenų stingulys).
* Padidėjęs kraujospūdis.

**Dažnas** (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Silpnumas, alpimas (dėl to galima pargriūti).
* Užgulta nosis.
* Irzlumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Hedonin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Hedonin sudėtis**

Hedonin 25 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas (kvetiapino fumarato pavidalu). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, lecitinas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

Hedonin 100 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas (kvetiapino fumarato pavidalu). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

Tabletės šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, lecitinas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172).

Hedonin 200 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas (kvetiapino fumarato pavidalu). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

- Tabletės šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas, magnio stearatas.

- Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, lecitinas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas.

Hedonin 300 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas (kvetiapino fumarato pavidalu). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

Tabletės šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, lecitinas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas.

Hedonin 25 mg+100 mg plėvele dengtos tabletės (šizofrenijai gydyti keturias pirmas dienas)

Vienoje pakuotėje yra 11 plėvele dengtų tablečių (6 Hedonin 25 mg plėvele dengtos tabletės ir 5 Hedonin 100 mg plėvele dengtos tabletės).

**Hedonin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hedonin 25 mg plėvele dengtos tabletės

Apskritos, persikų spalvos abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Hedonin 100 mg plėvele dengtos tabletės

Apskritos, geltonos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, su vagele vienoje pusėje.

Hedonin 200 mg plėvele dengtos tabletės

Apskritos, baltos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Hedonin 300 mg plėvele dengtos tabletės

Pailgos, baltos plėvele dengtos tabletės, su vagele vienoje pusėje.

Hedonin tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis.

Pakuotės dydžiai:

Hedonin 25 mg plėvele dengtos tabletės

10, 30, 60 tablečių lizdinėse plokštelėse

Hedonin 100 mg plėvele dengtos tabletės

30, 60, 90 tablečių lizdinėse plokštelėse

Hedonin 200 mg plėvele dengtos tabletės

30, 60, 90 tablečių lizdinėse plokštelėse

Hedonin 300 mg plėvele dengtos tabletės

10, 20, 30, 60, 90 tablečių lizdinėse plokštelėse

Hedonin 25 mg + 100 mg plėvele dengtos tabletės

Viena lizdinė plokštelė su 6 Hedonin 25 mg plėvele dengtomis tabletėmis

Viena lizdinė plokštelė su 5 Hedonin 100 mg plėvele dengtomis tabletėmis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A. Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  El. paštas: office@gl-pharma.lt |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |  |
| Austrija | Quetialan |  |
| Čekija, Estija, Latvija, Lietuva | Hedonin |  |
| Danija | Quetiapin Lannacher |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).