**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ketipinor 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ketipinor 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ketipinor 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ketipinor 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ketipinor 400 mg pailginto atpalaidavimo 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 Ketipinor ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketipinor

3. Kaip vartoti Ketipinor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ketipinor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

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

* bipoliniu sutrikimu sergančiųjų depresijai ir didžiojo depresinio sutrikimo didžiosios depresijos epizodams: sergant šiomis ligomis gali apimti liūdesys, varginti depresija, kaltės jausmas, energijos stygius, apetito stoka ar nemiga;
* manijai: sergant šia liga gali pasireikšti labai didelis sujaudinimas, pakili nuotaika, entuziazmas, padidėjęs aktyvumas ar neapgalvotas elgesys, net agresyvumas ir griaunamasis elgesys;
* šizofrenijai: galite girdėti ar jausti dalykus, kurių nėra, tikėti nesamais dalykais, gali pasireikšti neįprastas įtarumas, nerimas, sutrikti orientacija, atsirasti kaltės jausmas, psichinė įtampa ar depresija.

Didžiojo depresinio sutrikimo didžiosios depresijos epizodams gydyti Ketipinor vartojamas papildomai, kartu su kitu vaistu nuo šios ligos.

Net jei pasijusite geriau, gydytojas ir toliau gali skirti Jums Ketipinor.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Ketipinor**

**Ketipinor vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kvetiapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:
* kai kurių vaistų nuo ŽIV;
* azolo grupės priešgrybelinių vaistų (nuo grybelio infekcijų);
* eritromicino ar klaritromicino (vaistų nuo infekcijos);
* nefazodono (vaisto nuo depresijos).

Jeigu kyla abejonių, tai prieš pradėdami vartoti Ketipinor pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasakykite gydytojui, prieš pradėdami vartoti Ketipinor, jeigu:

* Jūs ar kas nors iš šeimos narių turi kokių nors širdies sutrikimų, pavyzdžiui, širdies ritmo sutrikimų, širdies raumens nusilpimas ar uždegimas;
* Jūs vartojate vaistų, kurie gali paveikti širdies susitraukimus;
* Jūsų žemas kraujospūdis;
* Jums yra buvęs insultas (ypač, jeigu esate vyresnio amžiaus);
* turite kepenų veiklos sutrikimų;
* Jums kada nors yra buvę traukulių (priepuolių);
* sergate cukriniu diabetu arba yra padidėjęs cukrinio diabeto atsiradimo pavojus. Tokiu atveju, kol vartojate Ketipinor, Jūsų gydytojas gali nuolat tikrinti gliukozės kiekį kraujyje;
* žinote, kad Jums praeityje buvo nustatytas baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas (kuris galėjo atsirasti dėl kitų vaistų vartojimo arba ne);
* Jūs esate senyvo amžiaus ir sergate Parkinsono liga (PL)/parkinsonizmu;
* Jūs esate senyvo amžiaus ir sergate demencija (liga, pasireiškiančia smegenų veiklos silpnėjimu) (ja sergant Ketipinor vartoti negalima, kadangi nustatyta, kad demencija sergantiems senyviems pacientams Ketipinor gali padidinti insulto ir kai kuriais atvejais net mirties riziką);
* Jums arba šeimos nariams yra buvę kraujo krešulių, kadangi tokie vaistai kaip šis yra susiję su krešulių susidarymu;
* Jums dabar yra arba anksčiau yra buvęs sutrikimas, kuris pasireiškia trumpomis kvėpavimo pauzėmis normalaus nakties miego metu (jis vadinamas miego apnėja), arba vartojate vaistų, slopinančių normalią smegenų veiklą (raminamųjų vaistų);
* 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, kurie yra vadinami anticholinerginiais, jie veikia nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojami tam tikroms ligoms gydyti;
* Jums yra buvę problemų, susijusių su piktnaudžiavimu alkoholiu vartojimu arba vaistais.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pavartojus Ketipinor, pasireiškia kuri nors iš toliau nurodytų būklių:**

* karščiavimo, raumenų sustingimo, prakaitavimo arba sąmonės pritemimo derinys (šis sutrikimas vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu). Jums gali prireikti skubios gydytojo pagalbos;
* atsirado nevalingų judesių, daugiausia veido arba liežuvio;
* pajutote svaigulį arba didelį mieguistumą (tokiu atveju senyviems pacientams gali padidėti griuvimo ir atsitiktinio susižalojimo rizika);
* priepuoliai (traukuliai);
* ilgai trunkanti ir skausminga erekcija (priapizmas).

Tokios būklės gali atsirasti dėl šios grupės vaistų vartojimo.

Nedelsiant praneškite gydytojui, jei Jums pasireiškė:

* karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, gerklės skausmas ar bet kokia kita infekcija, kadangi toks poveikis gali pasireikšti dėl labai mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio ir gali tekti sustabdyti Ketipinor vartojimą ir (arba) skirti gydymą;
* vidurių užkietėjimas kartu su nuolatiniu pilvo skausmu arba į gydymą nereaguojantis vidurių užkietėjimas, kadangi tai gali sukelti sunkesnį žarnyno užsikimšimą.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas**

Būnant depresijoje, kartais gali atsirasti minčių apie savęs žalojimą arbą savižudybę. Pirmą kartą pradedant gydymą tokių minčių gali padaugėti, nes visiems šiems vaistams reikia laiko, įprastai dviejų savaičių, tačiau kartais ir ilgiau, kol pasireiškia jų poveikis. Be to, tokios mintys gali sustiprėti staiga nutraukus vaisto vartojimą. Jauniems suaugusiems tokių minčių atsiradimo tikimybė yra didesnė. Klinikinių tyrimų metu gauti duomenys parodė, kad sergantiems depresija jaunesniems kaip 25 metų amžiaus suaugusiems minčių apie savižudybę arba savižudiško elgesio pavojus yra didesnis.

Jeigu Jums bet kuriuo metu atsirado minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, iš karto kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Jums gali būti naudinga pasakyti draugui arba giminaičiui, jog sergate depresija ir paprašyti jų perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad pasakytų, jeigu jiems pasirodys, kad jūsų depresija pasunkėjo arba jiems tapo neramu dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)**

Labai retai pranešta apie vartojant šį vaistą pasireiškusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), kurios gali būti pavojingos gyvybei ar mirtinos. Jos dažniausiai pasireiškia kaip:

* Stivenso ir Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, t. y. išplitęs odos išbėrimas su pūslėmis ir lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus;
* toksinė epidermio nekrolizė (TEN) – sunkesnė forma, sukelianti išplitusį odos lupimąsi;
* reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*), kai atsiranda į gripą panašių simptomų su išbėrimu, karščiavimu, liaukų patinimu ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų suaktyvėjimą).

Jei Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Ketipinor vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos.

**Kūno svorio padidėjimas**

Būna atvejų, kai Ketipinor vartojantys pacientai priauga svorio, todėl reikia reguliariai pasisverti ir kad Jūsų svorį stebėtų gydytojas.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Ketipinor vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Ketipinor**

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

Jei vartojate bet kurių iš toliau išvardytų vaistų, nevartokite Ketipinor:

* kai kurių vaistų nuo ŽIV;
* azolo grupės vaistų (nuo grybelinių infekcinių ligų);
* eritromicino ar klaritromicino (vaistų nuo infekcijos);
* nefazodono (vaisto nuo depresijos).

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

* vaistų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, fenitoino arba karbamazepino);
* vaistų aukšto kraujospūdžio ligai gydyti;
* barbitūratų (vaistų miego sutrikimams gydyti);
* tioridazino ar ličio (kitų vaistų nuo psichozės);
* vaistų veikiančių širdies susitraukimus, pvz., galinčių trikdyti elektrolitų pusiausvyrą (skatinančių sumažinti kalio arba magnio kiekį kraujyje), diuretikų (šlapimą varančių tablečių) arba kai kurių antibiotikų (vaistų infekcinėms ligoms gydyti);
* vaistų galinčių sukelti vidurių užkietėjimą;
* vaistų vadinamų anticholinerginiais, veikiančių nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojamų tam tikroms ligoms gydyti.

Prieš nutraukiant bet kurio iš Jūsų vaistų vartojimą, prašome, pirma pasitarti su gydytoju.

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

* Maistas gali turėti įtakos Ketipinor poveikiui, todėl šias tabletes reikia gerti bent valandą prieš valgį arba prieš miegą.
* Negerkite daug alkoholinių gėrimų, kadangi alkoholio ir Ketipinor poveikis gali sumuotis ir dėl to pasireikšti mieguistumas.
* Greipfrutų sultys gali turėti įtakos Ketipinor poveikiui, todėl jų gerti negalima. Jos gali pakeisti šio vaisto veikimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Ketipinor vartoti negalima, nebent tai būsite aptarę su gydytoju. Ketipinor negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Naujagimiams, kurių motinos vartojo kvetiapino paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebėjimas, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir apsunkintas maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali prireikti kreiptis į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų tabletės gali sukelti mieguistumą. Kol paaiškės, kaip Jus veikia tabletės, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų ar įrengimų.

**Poveikis vaistų tyrimų šlapime duomenims**

Vartojant Ketipinor 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 reikia tirti specifiškesniu metodu.

**Ketipinor sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ir 400 mg tabletėse yra atitinkamai 14,2 mg, 42,6 mg, 56,8 mg, 85,3 mg ir 113,7 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums buvo sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Ketipinor**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nuspręs, kokią pradinę dozę reikia vartoti. Rekomenduojama (paros) dozė yra nuo 150 mg iki 800 mg ir priklauso nuo Jūsų ligos pobūdžio ir poreikio.

* Šių tablečių geriama vieną kartą per parą.
* Tablečių negalima dalyti, kramtyti ar traiškyti.
* Tabletes nurykite nepažeistas, užgerdami vandeniu.
* Gerkite šias tabletes atskirai nuo maisto (likus bent valandai iki valgio arba prieš miegą), gydytojo nurodytu laiku.
* Greipfrutų sultys gali turėti įtakos Ketipinor poveikiui, todėl jų gerti negalima. Jos gali pakeisti šio vaisto veikimą.
* Nenutraukite šių tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju, net ir pasijutę geriau.

**Pacientams, sergantiems kepenų liga**

Jeigu Jūsų kepenų veikla yra sutrikusi, gydytojas gali keisti vaisto dozę.

**Senyviems žmonėms**

Senyviems žmonėms gydytojas gali keisti dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Ketipinor vartoti negalima.

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

Išgėrę daugiau Ketipinor negu nurodė gydytojas, galite pajusti mieguistumą, svaigulį, ir neįprastai plakti širdis. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę. Pasiimkite su savimi Ketipinor tabletes.

**Pamiršus pavartoti Ketipinor**

Užmirštą dozę prisiminę išgerkite kiek įmanoma greičiau. Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Ketipinor**

Staiga nutraukus Ketipinor vartojimą, gali pasireikšti nemiga, pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, galvos svaigimas ar irzlumas. Prieš nutraukiant šio vaisto vartojimą, gydytojas gali patarti jo dozę mažinti palaipsniui.

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 *(gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):*

* svaigulys (dėl jo galite pargriūti), galvos skausmas, burnos džiūvimas;
* mieguistumas (dėl jo taip pat galite pargriūti; toliau vartojant Ketipinor, jis gali praeiti);
* nutraukimo simptomai (t. y. simptomai, kurių pasireiškia, nutraukus Ketipinor vartojimą): nemiga, pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, svaigulys ir irzlumas (dėl to rekomenduojama šio vaisto dozę mažinti palaipsniui ir jo vartojimą nutraukti per 1–2 savaites);
* kūno masės padidėjimas;
* nenormalūs raumenų judesiai: gali būti sunku pradėti judėti, atsirasti drebulys, nenustygimas, jaustis neskausmingas raumenų stingulys;
* tam tikrų riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) kiekio pokytis.

Dažnas *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):*

* dažnas širdies plakimas;
* širdies plakimo pojūtis, stiprus plakimas arba permušimai;
* vidurių užkietėjimas, skrandžio sutrikimai (nevirškinimas);
* silpnumas;
* rankų ar kojų patinimas;
* kraujospūdžio sumažėjimas atsistojant (dėl to gali svaigti galva, galite net nualpti ir pargriūti);
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* neryškus matymas;
* sapnų sutrikimai, nakties košmarai;
* padidėjęs apetitas;
* irzlumas;
* sutrikusi kalba ir kalbėjimas;
* mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas;
* dusimas;
* vėmimas (daugiausiai pagyvenusių asmenų tarpe);
* karščiavimas;
* skydliaukės hormonų kiekio kraujyje pokytis;
* tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, nustatomas kraujo tyrimu;
* hormono prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas. Retai dėl hormono prolaktino kiekio padidėjimo gali:
	+ padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
	+ išnykti ar pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

Nedažnas *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):*

* priepuoliai ar traukuliai;
* alerginės reakcijos, galinčios pasireikšti iškilais patinimais (gumbais) ir odos bei srities apie burną patinimu;
* nemalonus pojūtis kojose (dar vadinamas neramių kojų sindromu);
* rijimo pasunkėjimas;
* nekontroliuojami judesiai (daugiausia veido ar liežuvio);
* lytinės veiklos sutrikimas;
* cukrinis diabetas;
* elektrinio širdies aktyvumo pokyčiai, kurios rodo EKG (QT intervalo pailgėjimas);
* lėtesnis nei įprastas širdies ritmas, kuris gali pasireikšti gydymo pradžioje ir gali būti siejamas su žemu kraujospūdžiu ir alpuliu;
* šlapinimosi pasunkėjimas;
* apalpimas (gali sukelti griuvimus);
* nosies užgulimas;
* raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;
* esamo cukrinio diabeto pasunkėjimas.

Retas *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

* simptomų derinys: didelė temperatūra (karščiavimas), prakaitavimas, raumenų stingulys, labai stiprus mieguistumas ar alpulys (sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu).
* odos ir akių pageltimas (gelta);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* ilgalaikė ir skausminga erekcija (priapizmas);
* krūtų padidėjimas, netikėtas pieno išsiskyrimas (galaktorėja);
* menstruacijų sutrikimai;
* kraujo krešuliai venose, ypač kojų (galimi simptomai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą. Jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į medikus;
* vaikščiojimas, kalbėjimas, valgymas ar kita veikla miegant;
* kūno temperatūros sumažėjimas (hipotermija);
* kasos uždegimas (pankreatitas);
* būklė (vadinama metaboliniu sindromu), kuri gali pasireikšti 3 ar daugiau simptomų deriniu: riebalų susikaupimu pilvo srityje, „gerojo cholesterolio“ (DTL-C) kiekio sumažėjimu, riebalų rūšies, vadinamos trigliceridais, padidėjimu kraujyje, aukštu kraujospūdžiu ir cukraus kiekio kraujyje padidėjimu;
* simptomų derinys: karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, gerklės skausmas ar bet kokia kita infekcija, kai yra labai mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (būklė, vadinama agranulocitoze);
* žarnyno užsikimšimas;
* padidėjęs kreatinfosfokinazės (raumenyse susidarančios medžiagos) aktyvumas kraujyje.

Labai retas *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 žmonių):*

* sunkus odos išbėrimas, pūslės ar raudonos dėmės;
* sunki alerginė reakcija (vadinamoji anafilaksija), galinti sukelti kvėpavimo pasunkėjimą ar šoką;
* greitas odos (paprastai aplink akis), lūpų ir gerklės patinimas (angioneurozinė edema);
* sunki būklė, pasireiškianti pūslių atsiradimu ant odos, burnoje, akyse ir lytiniuose organuose (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas). Žr. 2 skyrių;
* sutrikusi hormonų, kontroliuojančių šlapimo kiekį, sekrecija;
* raumenų skaidulų pažeidimas ir raumenų skausmas (rabdomiolizė).

Nežinomas *(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* odos išbėrimas nevienodomis raudonomis dėmėmis (daugiaformė raudonė ( eritema));
* sunki, staiga atsirandanti alerginė reakcija, pasireiškianti tokiais simptomais, kaip karščiavimas ir odos pūslės bei odos lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė) . Žr. 2 skyrių;
* reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*), kai atsiranda į gripą panašių simptomų su išbėrimu, karščiavimu, liaukų patinimu ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų suaktyvėjimą). Žr. 2 skyrių;
* motinų, kurios nėštumo metu vartojo Ketipinor, naujagimiams gali atsirasti nutraukimo simptomų;
* insultas.

Grupės, kuriai priklauso Ketipinor, vaistai gali sukelti širdies ritmo sutrikimų, kurie gali būti sunkūs, dėl jų net gali ištikti mirtis.

Kai kuris šalutinis poveikis nustatomas tik atlikus kraujo tyrimą. Tai yra tam tikrų riebiųjų medžiagų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) ar cukraus koncentracijų kraujyje pokyčiai, skydliaukės hormonų koncentracijų kraujyje pokyčiai, kepenų fermentų suaktyvėjimas, kai kurių kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kreatinfosfokinazės (raumenyse susidarančios medžiagos) suaktyvėjimas kraujyje, natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, hormono prolaktino koncentracijos kraujyje. Retai dėl hormono prolaktino kiekio padidėjimo gali:

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

Gydytojas gali paprašyti periodiškai daryti kraujo tyrimus.

**Papildomas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams gali pasireikšti toks pat šalutinis poveikis kaip suaugusiems.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis dažniau pastebėtas vaikams ir paaugliams.

Labai dažnas *(gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):*

* padidėjusi hormono, vadinamo prolaktinu, koncentracija kraujyje. Padidėjus hormono prolaktino koncentracijai, retais atvejais gali:
	+ padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (berniukams ir mergaitėms);
	+ išnykti ar pasidaryti nereguliarios mėnesinės (mergaitėms).
* apetito padidėjimas;
* vėmimas;
* nenormalūs raumenų judesiai. Gali būti sunku pradėti judėti, atsirasti drebulys, nenustygimas, jaustis neskausmingas raumenų stingulys;
* kraujospūdžio padidėjimas;

Dažnas *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):*

* silpnumo, alpulio pojūtis (galima nugriūti);
* užgulusi nosis;
* dirglumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat 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 Ketipinor**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ketipinor sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg arba 400 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos:

*Tabletės branduolys:* laktozė, maltozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras A ir talkas.

*Tabletės dangalas:* metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras A ir trietilo citratas.

**Ketipinor išvaizda ir kiekis pakuotėje**

50 mg tabletės: baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, 7 mm skersmens, vienoje pusėje įspausta „50“, kita pusė lygi.

150 mg tabletės: baltos arba balkšvos, pailgos, abipus išgaubtos, 14 mm ilgio, vienoje pusėje įspausta „150“, kita pusė lygi.

200 mg tabletės: baltos arba balkšvos, pailgos, abipus išgaubtos, 15 mm ilgio, vienoje pusėje įspausta „200“, kita pusė lygi.

300 mg tabletės: baltos arba balkšvos, pailgos, abipus išgaubtos, 18 mm ilgio, vienoje pusėje įspausta „300“, kita pusė lygi.

400 mg tabletės: baltos arba balkšvos, ovalios, abipus išgaubtos, 21 mm ilgio, vienoje pusėje įspausta „400“, kita pusė lygi.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse ir DTPE buteliukuose. Pakuočių dydžiai:

50 mg: 10, 60 ir 100 tabletės.

150 mg: 30, 60 ir 100 tablečių.

200 mg: 60 ir 100 tablečių.

300 mg: 10, 60 ir 100 tablečių.

400 mg: 60 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

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

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2769 499

El. paštas: info@orionpharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-06.**

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).