**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Quetiapine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Quetiapine Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės**

**Quetiapine Teva 300 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 Quetiapine Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Quetiapine Teva

3. Kaip vartoti Quetiapine Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Quetiapine Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Quetiapine Teva ir kam jis vartojamas**

Quetiapine Teva sudėtyje yra medžiagos, vadinamos kvetiapinu. Ji priklauso vaistų, vadinamų antipsichoziniais vaistais, grupei.

Quetiapine Teva galima vartoti kelioms ligoms gydyti:

* Bipolinė depresija: Jus apima liūdesys. Jūs galite jausti, kad vargina depresija, kaltės jausmas, energijos stygius, apetito stoka ar nemiga.
* Manija: sergant šia liga Jums gali pasireikšti labai didelis sujaudinimas, pakili nuotaika, entuziazmas, padidėjęs aktyvumas ar neapgalvotas elgesys, net agresyvumas ir griaunamasis elgesys.
* Šizofrenija: sergant šia liga Jūs galite girdėti ar jausti tai, ko nėra, tikėti nesamais dalykais, gali pasireikšti neįprastas įtarumas, nerimas, sutrikti orientacija, atsirasti kaltės jausmas, įtampa ar depresija.

Net jums pasijutus geriau, gydytojas gali nurodyti toliau vartoti kvetiapiną.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Quetiapine Teva**

**Quetiapine Teva ir vaistų su panašiu pavadinimu vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- kai kurių vaistų nuo ŽIV;

- azolo grupės vaistų (nuo grybelio infekcijų);

- eritromicino ar klaritromicino (vaistai, kuriais gydomos infekcinės ligos);

- nefazodono (vaistas nuo depresijos).

Jeigu abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėmi vartoti Quetiapine Teva.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Quetiapine Teva:

* jei Jūs arba kuris nors Jūsų šeimos narys sergate arba anksčiau sirgote širdies ligomis (pvz., ritmo sutrikimais, širdies raumens susilpnėjimu arba širdies uždegimu) arba jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali paveikti širdies plakimą (pulsą);
* jei Jūsų kraujospūdis yra žemas;
* jei Jus buvo ištikęs insultas (ypač jei esate senyvo amžiaus);
* jei nesveikos Jūsų kepenys;
* jei Jums yra buvę traukulių priepuolių;
* jei Jūs sergate cukriniu diabetu arba turite padidėjusią šios ligos riziką. Jei tai tinka Jums, gydytojas gali nuspręsti tirti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje, kol vartosite Quetiapine Teva;
* jei žinote, kad Jūsų kraujyje buvo sumažėjęs baltųjų kūnelių kiekis (dėl kitų vaistų poveikio arba kitos priežasties);
* jei Jūs esate senyvo amžiaus ir sergate demencija (liga, pasireiškiančia smegenų veiklos silpnėjimu). Jei taip, ja sergant Quetiapine Teva vartoti negalima, kadangi nustatyta, kad demencija sergantiems senyviems pacientams Quetiapine Teva grupės vaistai gali padidinti insulto ir kai kuriais atvejais net mirties riziką;
* jeigu esate senyvo amžiaus ir sergate Parkinsono liga / parkinsonizmu;
* jei Jums arba Jūsų šeimos nariams buvo susidarę krešulių kraujagyslėse, kadangi vaistai, tokie kaip Quetiapine Teva, yra susiję su krešulių formavimusi.
* 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;
* 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, veikia nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojami tam tikroms ligoms gydyti;
* jeigu seniau sirgote alkoholizmu arba piktnaudžiavote narkotikais.

Nedelsiant praneškite gydytojui, jeigu vartojant Quetiapine Teva Jums pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų:

* Karščiavimas kartu su dideliu raumenų stinguliu, prakaitavimu arba sąmonės sutrikimu (šis sutrikimas vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu). Tokiu atveju Jums gali reikėti skubios gydytojo pagalbos;
* Dažni ir nereguliarūs širdies susitraukimai, krūtinės skausmas arba nepaaiškinamas nuovargis. Gydytojas turės patikrinti Jūsų širdį ir prireikus nedelsdamas nukreips kardiologo konsultacijai.
* atsirastų nekontroliuojamų judesių, ypač veido ar liežuvio;
* pajustumėte svaigulį arba didelį mieguistumą. Tai gali padidinti nelaimingų susižeidimų (griuvimų) riziką senyviems pacientams.
* prasidėtų traukuliai;
* būtų ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).

Tokius sutrikimus gali sukelti šios grupės vaistai.

Pasakykite gydytojui kaip galima greičiau, jeigu:

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

**Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas**

Sergant depresija, kartais gali kilti noras susižaloti ar nusižudyti. Pradedant gydymą, tokių sutrikimų pavojus gali padidėti, kadangi šis vaistas pradeda veikti tik po tam tikro laiko (dažniausiai maždaug po 2 savaičių, kartais net vėliau). Be to, tokių minčių atsiradimo pavojus gali būti didesnis staiga nutraukus šio vaisto vartojimą, taip pat jauniems suaugusiems žmonėms. Klinikinių tyrimų duomenys rodo didesnę minčių apie savižudybę atsiradimo ir (arba) savižudiško elgesio riziką jaunesniems kaip 25 metų depresija sergantiems suaugusiesiems pacientams.

Jeigu Jums kiltų noras susižaloti arba nusižudyti, tuoj pat kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į ligoninę.

Gali būti naudinga giminaičiui arba artimam draugui pasakyti, kad sergate depresija ar kita psichikos liga ir paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Taip pat galėtumėte jų paprašyti, kad pasakytų Jums, jeigu jiems atrodytų, kad Jūsų depresija pasunkėjo, arba jeigu jie sunerimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių.

## Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (SCARs)

Vartojant šį vaistą labai retais atvejais užfiksuota sunkių odos nepageidaujamų reakcijų (angl. *severe cutaneous adverse reactions, SCARs*), kurios gali kelti pavojų gyvybei arba būti mirtinos. Jos dažniausiai pasireiškia taip:

* + Stivenso-Džonso sindromas (SJS), plačiai išplitęs bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir genitalijas;
  + toksinė epidermio nekrolizė (TEN), sunkesnė forma, sukelianti didelės apimties odos lupimąsi;
  + vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), pasireiškianti į gripą panašiais simptomais su bėrimu, karščiavimu, patinusiomis liaukomis ir kraujo tyrimų rodmenų pokyčiais (įskaitant padidėjusį leukocitų (eozinofilija) kiekį ir kepenų fermentų aktyvumą).

Jei Jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite kvetiapino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

**Svorio prieaugis**

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

**Vaikams ir paaugliams**

Quetiapine Teva nėra skirtas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Quetiapine Teva** Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Quetiapine Teva negalima vartoti kartu su:

* kai kuriais vaistais nuo ŽIV;
* azolo grupės vaistais (nuo grybelio sukeltų infekcinių ligų);
* eritromicinu, klaritromicinu (vaistai, kuriais gydomos infekcinės ligos);
* nefazodonu (vaistu nuo depresijos).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* nuo epilepsijos, pvz., fenitoiną arba karbamazepiną;
* nuo aukšto kraujospūdžio;
* barbitūratų (migdomųjų);
* tioridaziną arba ličio preparatą (kitų vaistų nuo psichozės);
* veikiančių širdies susitraukimus, pvz., galinčių sutrikdyti elektrolitų pusiausvyrą (skatinančių išsiskirti šlapimą ir galinčių sumažinti kalio arba magnio kiekį kraujyje) arba kai kurių antibiotikų (vaistų infekcinėms ligoms gydyti);
* galinčių sukelti vidurių užkietėjimą;
* vadinamų anticholinerginiais, veikiančių nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojamų tam tikroms ligoms gydyti.

Prieš nutraukdami bet kurio vaisto vartojimą, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Quetiapine Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

* Quetiapine Teva gali būti vartojamas ir su maistu, ir be jo.
* Alkoholio reikėtų gerti tik atsargiai, kol vartojama Quetiapine Teva, nes alkoholio ir Quetiapine Teva derinys gali sukelti mieguistumą.
* Negerkite greipfrutų sulčių, kol vartojate šio vaisto, nes tai gali turėti įtakos vaisto veikimui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nepasitarus su gydytoju, nėštumo laikotarpiu Quetiapine Teva vartoti negalima. Jeigu žindote kūdikį, Quetiapine Teva vartoti negalima.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinį nėštumo trimestrą (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius) vartojo kvetiapino, gali pasireikšti šių vaisto vartojimo nutraukimo simptomų: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo problemos ir maitinimosi sutrikimai. Jei Jūsų kūdikiui pasireiškė kuris nors iš išvardintų simptomų, gali prireikti kreiptis į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šios tabletės gali sukelti mieguistumą, todėl nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol pajusite, kaip jos veikia Jus.

**Quetiapine Teva sudėtyje yra laktozės.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Quetiapine Teva sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

*25 mg:*

**Quetiapine Teva sudėtyje yra E110 (saulėlydžio geltonojo aliuminio lako)**

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110), galinčio sukelti alerginę reakciją.

**Poveikis šlapimo tyrimų rezultatams**

Vartojant Quetiapine Teva 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.

**3. Kaip vartoti Quetiapine Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pradinę vartojimo dozę nustatys Jūsų gydytojas. Palaikomoji (paros) dozė priklausys nuo Jūsų ligos ir individualaus poreikio, bet dažniausiai bus tarp 150 mg ir 800 mg.

* Tabletes gerkite vieną kartą per parą, prieš einant miegoti, arba du kartus, atsižvelgiant į Jūsų ligą.
* Nurykite tabletes nesukramtytas, užsigerkite vandeniu.
* Tabletes galite gerti tiek valgymo metu, tiek prieš valgį.
* Vartojant kvetiapiną 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.

*Senyvi pacientai*

Jeigu esate senyvas, Jūsų gydytojas gali skirti vartoti kitokią dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kvetiapino neturėtų vartoti vaikai ir jaunesni negu 18 metų paaugliai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Quetiapine Teva dozę?**

Išgėrus daugiau Quetiapine Teva tablečių negu nurodė gydytojas, galite pajusti mieguistumą, svaigulį, sutrikusį širdies pulsą. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę. Pasiimkite Quetiapine Teva likusias tabletes.

**Pamiršus pavartoti** **Quetiapine Teva**

Pamiršus išgerti vieną Quetiapine Teva dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Jei greitai būtų laikas gerti kitą dozę, palaukite. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Quetiapine Teva**

Jei Jūs nustosite staiga kvetiapiną vartoti, 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: (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių*

* Sumažėjęs hemoglobino (baltymo raudonosiose kraujo ląstelėse, kuris perneša deguonį) lygis.
* Svaigulys (galite pargriūti), galvos skausmas, burnos sausmė.
* Mieguistumas (tęsiant Quetiapine Teva vartojimą jis gali pranykti) (dėl jo taip pat galite pargriūti).
* Nutraukimo simptomai (simptomai, kurių pasireiškia nutraukus Quetiapine Teva vartojimą): nemiga, pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, svaigulys ir irzlumas. Vaisto vartojimą rekomenduojama nutraukti palengva per 1-2 savaites.
* Svorio padidėjimas.
* Nenormalūs raumenų judesiai: gali būti sunku pradėti judėti, atsirasti drebulys, nenustygimas, neskausmingas raumenų stingulys.
* Pakitęs kai kurių riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) kiekis kraujyje.

*Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 žmonių*

* Padažnėjęs širdies plakimas (pulsas).
* Pojūtis, kad Jūsų širdis daužosi, lekia arba šokinėja.
* Vidurių užkietėjimas, skrandžio veiklos sutrikimas (nevirškinimas).
* Silpnumas.
* Rankų ar kojų patinimas.
* Žemas kraujo spaudimas atsistojus, dėl kurio Jums gali svaigti galva (galite pargriūti).
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
* Neryškus matymas.
* Neįprasti sapnai arba naktiniai košmarai.
* Padidėjęs apetitas (alkis).
* Dirglumas.
* Kalbėjimo arba kalbos sutrikimai.
* Mintys apie savižudybę arba depresijos sustiprėjimas.
* Dusulys.
* Vėmimas (dažniau senyviems pacientams).
* Karščiavimas.
* Skydliaukės hormonų kiekio kraujyje pokyčiai.
* Tam tikrų kraujo ląstelių kiekio pokyčiai.
* Padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.
* Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje. Dėl to retais atvejais gali:
* padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
* išnykti arba pasidaryti nereguliarios mėnesinės moterims.

*Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 žmonių*

* Priepuoliai ar traukuliai.
* Alerginės reakcijos, pasireiškiančios ruplėmis (rumbais), odos paburkimas ir patinimas apie burną.
* Nemalonus pojūtis kojose (vadinamasis neramių kojų sindromas).
* Pasunkėjęs rijimas.
* Nekontroliuojami judesiai, ypač veido ir liežuvio.
* Lytinės funkcijos sutrikimas.
* 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 alpimu.
* Pasunkėjęs šlapinimasis.
* Alpimas (dėl to galite pargriūti).
* Užgulta nosis.
* Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis.
* Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje.
* Esamo cukrinio diabeto pasunkėjimas.

*Retas: gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 žmonių*

* Labai aukšta kūno temperatūra, prakaitavimas, raumenų sustingimas, labai didelis mieguistumas ar alpimas (vadinamasis piktybinis neurolepsinis sindromas).
* Pageltusios akys ir oda (gelta).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).
* Krūtų padidėjimas, netikėtas pieno išsiskyrimas (galaktorėja).
* Menstruacijų sutrikimai
* 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, valgymas arba kita veikla miegant.
* Žema 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 su labai mažu baltųjų kraujo ląstelių kiekiu (ši būklė vadinama agranuliocitoze).
* Žarnų obstrukcija (užsikimšimas).
* Padidėjęs kreatino fosfokinazės (raumenyse susidarančios medžiagos) kiekis kraujyje.

*Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10000 žmonių*

* Stiprus išbėrimas, pūslės arba raudonos dėmės odoje.
* Sunki alerginė reakcija (vadinama anafilaksija) gali sukelti kvėpavimo sutrikimą arba šoką.
* Staigus odos patinimas, dažniausiai apie akis, lūpas ir ryklėje (angioedema).
* Sunki būklė, pasireiškianti odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėmis (Stevens-Johnson sindromas). Žr. 2 skyrių.
* Neadekvati hormonų sekrecija, sukelianti vandens susilaikymą organizme, nedidelį išsiskyrimą su šlapimu.
* Greitas raumenų irimas dėl raumenų audinio pažeidimo (rabdomiolizė).

*Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis*

- Odos išbėrimas įvairaus dydžio raudonomis dėmėmis (daugiaformė raudonė (eritema)).

- Sunkios netikėtos alerginės reakcijos, pasireiškiančios karščiavimu, pūslių susidarymu ir odos atsisluoksniavimu (toksinė epidermio nekrolizė).

- Vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), pasireiškianti į gripą panašiais simptomais su bėrimu, karščiavimu, patinusiais liaukomis ir kraujo tyrimų rodmenų pokyčiais (įskaitant padidėjusį leukocitų (eozinofilija) ir kepenų fermentų kiekį). Žr. 2 skyrių.

- Nutraukimo simptomai, galintys pasireikšti motinų, nėštumo metu vartojusių Quatiapine Teva, naujagimiams.

- Širdies raumens pažeidimas (kardiomiopatija).

- Širdies raumens uždegimas (miokarditas).

- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris dažnai pasireiškia su pdos išbėrimu mažomis raudonomis ar purpurinėmis iškilomis dėmelėmis.

- Insultas.

Vaistų grupė, kuriai priklauso Quetiapine Teva, gali sukelti širdies ritmo sutrikimų, kurie gali būti sunkūs, dėl jų net gali ištikti mirtis.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti nustatomi tik kraujo tyrimais. Tai gali pasireikšti kai kurių riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) arba gliukozės kiekio padidėjimu, skydliaukės hormonų kiekio pokyčiais kraujyje, padidėjusiu kepenų fermentu kiekiu kraujyje, tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimu, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimu, kreatinfosfokinazės (raumenyse esančios medžiagos) kiekio padidėjimu, natrio kiekio sumažėjimu, hormono prolaktino kiekio padidėjimu kraujyje.

Padaugėjus hormono prolaktino, retais atvejais 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 vaikams ir paaugliams**

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

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

*Labai dažnas**šalutinis poveikis* (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

* Padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje. Dėl prolaktino padidėjimo retais atvejais 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* *šalutinis poveikis* (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Silpnumo jausmas, apalpimas (galite pargriūti).
* Užgulta nosis.
* Susierzinimas.

**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](mailto: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 Quetiapine Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Quetiapine Teva sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg, 200 mg arba 300 mg kvetiapino (kvetiapino fumarato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, laktozė monohidratas, povidonas K-25, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas. *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas. Be to, 25 mg ir 300 mg tablečių sudėtyje yra laktozės monohidrato ir geltonojo geležies oksido (E172), 25 mg tabletėse – saulėlydžio geltonojo FCF aliuminio kraplako (E110), 200 mg tabletėse – polidekstrozės (E1200) ir makrogolio 8000.

**Quetiapine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Quetiapine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės, apvalios, abipus išgaubtos. Jų vienoje pusėje išgraviruotas skaičius „25“, kita pusė lygi.
* Quetiapine Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje išgraviruotas skaičius „200“, kita pusė lygi.
* Quetiapine Teva 300 mg plėvele dengtos tabletės yra blyškiai geltonos, kapsulės formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje išgraviruotas skaičius „300“, kita pusė lygi.

Quetiapine Teva plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos:

Baltose matinėse PVC/PE/Aclar/ aliuminio arba PVC/PVdC/ aliuminio lizdinėse plokštelėse

* *Quetiapine Teva 25 mg*: pakuotės, kuriose yra 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 (10 x 10) plėvele dengtų tablečių. Pakuotė gydymo įstaigai, kurioje yra 50 plėvele dengtų tablečių.
* *Quetiapine Teva 200 mg*: pakuotės, kuriose yra 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 (10 x 10) plėvele dengtų tablečių. Pakuotė gydymo įstaigai, kurioje yra 50 plėvele dengtų tablečių.
* *Quetiapine Teva 300 mg*: pakuotės, kuriose yra 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 (10 x 10) plėvele dengtų tablečių. Pakuotė gydymo įstaigai, kurioje yra 50, 120, 180 arba 240 plėvele dengtų tablečių.

*DTPE buteliukuose, uždarytuose baltais, vaikų sunkiai atidaromais polipropileno dangteliais ir sausikliu.*

Pakuotės visų stiprumų tabletėms, kurių kiekvienoje yra 100 arba 250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nyderlandai

arba

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ùt 13

4042 Debrecen

Vengrija

arba

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29

c.p. 305, 747 70 Opava –Komárov

Čekija

arba

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Lenkija

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

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

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5 ,  LT-08409,Vilnius  Tel.: +370 5 266 02 03 |

**Šis vaistas Europos Ekonominės Erdvės valstybėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgarija | TEVAQUEL 100 &200mg Филмирани таблетки |
| Belgija | Quetiapine Teva 25,100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten |
| Vokietija | Quetiapin-ratiopharm 25 ,100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten |
| Danija | Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter |
| Estija | Quetiapine Teva |
| Ispanija | Quetiapina Teva 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Suomija | Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Vengrija | Quetiapine-Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg filmtabletta |
| Airija | Tevaquel 25, 100, 200 & 300 mg Film-coated Tablets |
| Italija | Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg compresse rivestite con film |
| Liuksemburgas | Quetiapin-ratiopharm 25, 100, 200, 300 mg Filmtabletten |
| Latvija | | Quetiapine Teva 25& 200 mg apvalkotas tabletes |
| Nyderlandai | | Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Norvegija | | Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdrasjerte tabletter |
| Portugalija | | Quetiapina 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos revestido por pelicula |
| Švedija | | Quetiapine Teva 25,100, 200 & 300 mg filmdragerad tablett |
| Slovėnija | | Loquen 25, 100, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | | Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.