**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ketipinor 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Ketipinor 100 mg plėvele dengtos tabletės**

**Ketipinor 200 mg plėvele dengtos tabletės**

**Ketipinor 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 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. Šis vaistas priklauso vaistų nuo psichozės grupei. Ketipinor gali būti vartojamas tam tikroms ligoms gydyti, pavyzdžiui:

• bipolinei depresijai, kurios metu jaučiate liūdesį. Jums gali pasirodyti, kad jaučiatės depresiškas, galite jausti kaltę, jėgų trūkumą, prarasti apetitą arba gali būti sunku užmigti.

• Manijai. Jūs galite jaustis labai sujaudintas, pakilios nuotaikos, susijaudinęs, entuziastingas arba pernelyg aktyvus, arba galite priimti neteisingus sprendimus, elgdamasis agresyviai ar pavojingai.

* Šizofrenijai. Jūs galite išgirsti ar pajusti tai, ko nėra, tikėti dalykais, kurie nėra tikri, arba jaustis neįprastai įtariu, būti sunerimusiu, susipainiojusiu, kaltu, įsitempusiu arba prislėgtu.

Kai pasijusite geriau Jūsų gydytojas gali ir toliau skirti Ketipinor, kad simptomai nepasikartotų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ketipinor**

**Ketipinor vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija kvetiapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų:
* vaistų ŽIV infekcijai gydyti;
* azolo grupės vaistų (nuo grybelinių infekcinių ligų);
* eritromicino arba klaritromicino (vaistų infekcinėms ligoms gydyti);
* nefazodono (vaisto nuo depresijos).

Jeigu kyla abejonių, prieš vartodami Ketipinor, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku 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 širdies uždegimas, arba jeigu vartojate vaistų, kurie gali daryti įtaką širdies susitraukimų dažniui;

* 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 diabeto atsiradimo pavojus. Tokiu atveju, kol vartojate Ketipinor, Jūsų gydytojas gali tikrini gliukozės kiekį kraujyje;

• žinote, kad Jums praeityje buvo nustatytas baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (kuris galėjo atsirasti dėl kitų vaistų vartojimo);

* esate senyvas pacientas, sergantis Parkinsono liga (PL)/parkinsonizmu;
* Jūs esate senyvas pacientas, sergantis demencija (yra smegenų funkcijos susilpnėjimas). Tokiu atveju Ketipinor vartoti negalima, nes vartojant vaistus, kurių grupei priklauso Ketipinor, gali padidėti insulto pavojus, o senyviems pacientams, sergantiems demencija, kai kuriais atvejais ir mirties pavojus.

• 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 arba vaistais.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu Jums pavartojus Ketipinor pasireiškia kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

* karščiuojate ir tuo pačiu metu labai įtempti raumenys, prakaituojate arba sutrikusi Jūsų sąmonė (sutrikimas vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu). Tokiu atveju Jums reikia skubaus medicininio gydymo;
* atsirado nevalingų judesių, daugiausia veido arba liežuvio;
* jaučiate svaigulį arba didelį mieguistumą. Senyviems pacientams dėl to padidėja atsitiktinio susižeidimo (griuvimo) rizika;
* prasidėjo traukulių priepuoliai;
* ilgai trunka ir skausminga erekcija (priapizmas);
* pasireiškia dažni ir nereguliarūs širdies susitraukimai, net ramybėje, širdies plakimo pojūtis, kvėpavimo sutrikimai, krūtinės skausmas arba nepaaiškinamas nuovargis. Gydytojas turės patikrinti Jūsų širdį ir prireikus nedelsdamas nukreips kardiologo konsultacijai.

Tokia būklė gali atsirasti, dėl šios grupės vaistų vartojimo.

Kiek įmanoma greičiau 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**

Jeigu Jums yra depresija, 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 pasireikš jų poveikis. Tokių minčių tikimybė yra didesnė ir 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);

* ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (AGEP), mažos pūlingos pūslelės;
* daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*, EM), odos išbėrimas su niežtinčiomis, raudonos spalvos, nevienodomis dėmėmis.

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

**Kūno svorio padidėjimas**

Pacientams vartojantiems Ketipinor pastebėtas svorio augimas. Jūs ir gydytojas turėtų reguliariai tikrinti Jūsų kūno svorį.

**Vaikams ir paaugliams**

Ketipinor nėra skirtas vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams.

**Kiti vaistai ir Ketipinor**

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

Nevartokite Ketipinor, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* kai kurių vaistų nuo ŽIV;

• azolo grupės vaistų (nuo grybelinių infekcinių ligų);

• eritromicino arba klaritromicino (antibiotikų);

• nefazodono (vaisto nuo depresijos).

Jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui:

• vaistų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, fenitoino arba karbamazepino);

• vaistų aukšto kraujospūdžio ligai gydyti;

• barbitūratų (vaistų miego sutikimams gydyti);

• tioridazino ar ličio (kitų vaistų nuo psichozės);

* vaistų, kurie gali turėti įtakos širdies susitraukimų dažniui, pavyzdžiui, vaistų, kurie sutrikdo elektrolitų pusiausvyrą (sumažina kalio arba magnio kiekį), pvz., diuretikų (šlapimą varančių piliulių) arba tam tikros rūšies antibiotikų (vaistų infekcinėms ligoms gydyti);
* vidurių užkietėjimą sukelti galinčių vaistų;
* vaistų vadinamų anticholinerginiais, veikiančių nervų ląstelių funkciją ir todėl vartojamų tam tikroms ligoms gydyti.

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

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

Ketipinor galima vartoti valgant arba nevalgius.

Saikingai vartokite alkoholį. Kartu vartojant Ketipinor ir alkoholį, galite jaustis mieguistas.

Negerkite greipfrutų sulčių, kol vartojate Ketipinor. Jos gali pakeisti vaisto poveikį.

**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. Jeigu žindote, Ketipinor vartoti negalima.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro laikotarpiu (paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais) vartojo Ketipinor, gali atsirasti šių nutraukimui būdingų simptomų: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, baimingas susijaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir maitinimosi pasunkėjimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsiranda bet kuris iš šių simptomų, gali tekti kreiptis į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų tabletės gali sukelti mieguistumą. Kol nežinote, koks bus tablečių poveikis, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**Poveikis vaistų tyrimų šlapime duomenims**

Jeigu atliekamas Jūsų šlapimo tyrimas, vartojant Ketipinor gali būti metadonui arba vaistams depresijai gydyti (vadinamiems tricikliniams antidepresantams) būdingas teigiamas rezultatas, nors nei metadono, nei triciklinių antidepresantų Jūs nevartojate. Tokiais atvejais reikia tirti specifiškesniu metodu.

**Ketipinor sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto 100 mg, 200 mg ir 300 mg tabletėse yra atitinkamai 19,7 mg, 39,3 mg ir 59 mg laktozės (monohidrato pavidalu). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kurių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Pagalbinės medžiagos**

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

**3. 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. Įprastai dozė yra nuo 150 iki 800 mg per parą. Tai priklauso nuo Jūsų ligos tipo ir poreikio.

* Tabletes vartokite vieną kartą prieš einant miegoti arba du kartus per parą, priklausomai nuo Jūsų ligos.
* Prarykite tabletę visą, užgerdami vandeniu.
* Tabletės galima vartoti su maistu arba be jo.
* Negerkite greipfrutų sulčių, kol vartojate Ketipinor. Jos gali pakeisti vaisto poveikį.
* Net ir pasijutę geriau nenustokite vartoti tablečių, nebent taip bus nurodęs gydytojas.

**Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimų**

Jeigu Jums yra kepenų funkcijos sutrikimų, gydytojas gali koreguoti dozę.

**Senyvi pacientai**

Senyviems pacientas gydytojas gali koreguoti dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams Ketipinor vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ketipinor dozę**

Jeigu pavartojote didesnę dozę nei paskyrė gydytojas, Jūs galite jaustis mieguistas, gali svaigti galva ir neįprastai plakti širdis. Kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę. Su savimi turėkite Ketipinor tablečių pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Ketipinor**

Pamiršus dozę, kitą dozę išgerkite iš karto, kai prisiminsite. Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, sulaukite to laiko. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Ketipinor**

Jeigu staiga nutrauksite Ketipinor vartojimą, Jums bus sunku užmigti (nemiga), gali pykinti arba skaudės galvą, viduriuosite, vemsite, svaigs galva arba būsite dirglus. Prieš baigiant gydymą, gydytojas gali patarti mažinti dozę laipsniškai.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

• Svaigulys (dėl šio poveikio galite nukristi), galvos skausmas, burnos sausmė.

• Mieguistumas (tęsiant Ketipinor tablečių vartojimą, šis poveikis po kurio laiko išnyksta) (dėl šio poveikio galite nukristi).

• Nutraukimo simptomai (simptomai atsirandantys nutraukus Ketipinor vartojimą); negalėjimas užmigti (nemiga), pykinimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, svaigulys ir dirglumas. Patartina nutraukti vaisto vartojimą laipsniškai per 1–2 savaites.

• Svorio padidėjimas.

* Nenormalūs raumenų judesiai. Gali atsirasti neįprasti raumenų judesiai, galintys pasireikšti sunkumu pradėti judėti, drebuliu, nuovargiu arba neskausmingu raumenų sustingimu.
* Tam tikrų riebalų (trigliceridų ir bendrojo cholesterolio) kiekio pokytis.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

• Dažnas širdies plakimas.

* Jausmas, kad stipriai, dažnai plaka širdis arba neįvyksta kai kurie širdies susitraukimai.

• Vidurių užkietėjimas, skrandžio veiklos sutrikimas (virškinimo sutrikimas).

• Silpnumo pojūtis.

• Rankų ir kojų tinimas.

• Kraujo spaudimo sumažėjimas stojantis. Dėl to galite jausti galvos sukimąsi arba nualpti (galite nukristi).

• Gliukozės kiekio kraujyje padaugėjimas.

• Neryškus matymas.

• Neįprasti sapnai arba košmarai.

• Apetito padidėjimas.

• Dirglumas.

* Kalbos arba kalbėsenos sutrikimas.
* Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas.
* Dusulys.
* Vėmimas (ypač senyviems pacientams).
* Karščiavimas.
* Skydliaukės hormonų kiekio pokytis kraujyje.
* Tam tikros rūšies kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.
* Kraujo tyrimu nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.
* Hormono prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas. Retais atvejais dėl hormono prolaktino kiekio padidėjimo gali:
  + padidėti krūtys ir netikėtai išsiskirti pieno (vyrams ir moterims);
  + išnykti ar pasidaryti nereguliarios mėnesinės (moterims).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*):

* Traukulių priepuoliai.
* Alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti guzeliais (pūslėmis), odos paburkimu ir patinimu aplink burną.
* Nemalonus pojūtis kojose (vadinamasis neramių kojų sindromas).
* Sunkumas nuryti.
* Nevalingi judesiai, daugiausia veido arba liežuvio;
* Erekcijos sutrikimas.
* Cukrinis diabetas.
* Širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai matomi elektrokardiogramoje (QT pailgėjimas).
* Retesnis nei įprastas širdies plakimas, kuris gali pasireikšti gydymo pradžioje ir gali būti susijęs su mažu kraujospūdžiu ir alpuliu.
* Šlapinimosi pasunkėjimas.
* Apalpimas (gali sukelti griuvimus).
* Nosies užgulimas.
* Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas.
* Esamo cukrinio diabeto pasunkėjimas.
* Sumišimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų*):

* Aukštos temperatūros (karščiavimo), padidėjusio prakaitavimo, raumenų sustingimo, mieguistumo arba alpulio (sutrikimo vadinamo piktybiniu neurolepsiniu sindromu) derinys.
* Odos arba akių pageltonavimas (gelta).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Ilgai trunkanti skausminga erekcija (priapizmas).
* Krūtų paburkimas ir netikėtai prasidėjusi pieno gamyba (galaktorėja).
* Mėnesinių ciklo sutrikimai.
* Kraujo krešuliai venose, ypač kojose (simptomai: kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), krešuliai gali keliauti per kraujagysles į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą ir sunkumą kvėpuoti. Atsiradus šiems simptomams kreipkitės į gydytoją.
* Vaikščiojimas, kalbėjimas ir valgymas miegant.
* Sumažėjusi kūno temperatūra (hipotermija).
* Kasos uždegimas.
* 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, kiekio kraujyje padidėjimu, dideliu 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 reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*):

* Sunkus bėrimas, pūslės arba raudonų odos lopų atsiradimas.
* Sunki alerginė reakcija (vadinama anafilaksija), gali būti sunku kvėpuoti arba ištikti šokas.
* Greitas odos patinimas, dažniausiai akių, lūpų arba burnos plote (angioneurozinė edema).
* Sunki būklė, pasireiškianti pūslių atsiradimu ant odos, burnoje, akyse ir lytiniuose organuose (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas). Žr. 2 skyrių.
* Netinkama hormono, kuris kontroliuoja šlapimo tūrį, sekrecija.
* Raumeninių skaidulų irimas ir raumenų skausmas (rabdomiolizė).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*):

* Odos išbėrimas nevienodomis raudonomis dėmėmis (daugiaformė raudonė (eritema)).
* Greitai atsirandantys raudoni odos plotai su mažomis pustulėmis (mažomis pūslelėmis su baltu arba geltonu skysčiu, būklė vadinama ūmine generalizuota egzanteminę pustuliozę (AGEP)). Žr. 2 skyrių.
* Sunki, staiga prasidėjusi alerginė reakcija, pasireiškianti karščiavimu, puslių atsiradimu ant odos ir odos lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas)). 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.
* Širdies raumens pažeidimas (kardiomiopatija).
* Širdies raumens uždegimas (miokarditas).
* Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris dažnai pasireiškia su odos išbėrimu mažomis raudonomis ar purpurinėmis iškilomis dėmelėmis.
* Motinų, kurios nėštumo metu vartojo Ketipinor, naujagimiams gali atsirasti nutraukimo simptomų.
* Insultas.

Vaistų grupė, kuriai priklauso Ketipinor, gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti sunkūs, o rimtais atvejais mirtini.

Kai kuriuos šalutinius poveikius galima nustatyti tik kraujo tyrimų metu. Tokie poveikiai yra kai kurių riebalų ląstelių (trigliceridų ir bendro cholesterolio) arba gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje, skydliaukės hormonų kiekio padidėjimas kraujyje, kepenų fermento kiekio padidėjimas, kai kurių tipų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas kraujyje, padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas (raumenų medžiaga), natrio kiekio sumažėjimas kraujyje, padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje. Hormono prolaktino kiekio padidėjimas retais atvejais gali pasireikšti:

• vyrams ir moterims krūtų paburkimu ir netikėtai prasidėjusia pieno gamyba;

• moterims galimu mėnesinių išnykimu arba nereguliariu jų ciklu.

Todėl, retkarčiais gydytojas gali nurodyti Jums atlikti kraujo tyrimus.

**Papildomas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

Toks pats šalutinis poveikis kaip suaugusiems gali būti ir paaugliams, ir vaikams.

Toliau pateikiamas šalutinis poveikis dažniau pastebėtas vaikams ir paaugliams arba nebuvo pastebėtas suaugusiesiems.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

* Padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje. Padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje retais atvejais gali sukelti:
* krūtų paburkimą ir netikėtai prasidėjusią pieno gamybą berniukams ir mergaitėms;
* nereguliarų mėnesinių ciklą arba jų nebuvimą mergaitėms.
* Padidėjęs apetitas.
* Vėmimas.
* Neįprasti raumenų judesiai, galintys pasireikšti sunkumu pradėti judėti, drebuliu, nuovargiu arba neskausmingu raumenų sustingimu.
* Kraujospūdžio padidėjimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

* Silpnumo, alpulio pojūtis (galima nugriūti).
* Nosies užgulimas.
* Dirglumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 pakuotės po „EXP“ 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**

1. Veiklioji medžiaga yra kvetiapinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg, 100 mg, 200 mg arba 300 mg kvetiapino (fumarato pavidalu).
2. Pagalbinės 25 mg tabletės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas (K 30), magnio stearatas.
3. Pagalbinės 100 mg, 200 mg ir 300 mg tablečių branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas (K 30), magnio stearatas;
4. Pagalbinės 25 mg ir 100 mg tabletės plėvelės medžiagos yra *Opadry II* (*Opadry II* sudėtis: dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas ir geležies oksidas).
5. Pagalbinės 200 mg ir 300 mg tablečių plėvelės medžiagos yra *Opadry II* (*Opadry II* sudėtis: dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas).

**Ketipinor išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ketipinor 25 mg. Tabletė yra ruda arba tamsiai rausva, apvali, išgaubta, dengta plėvele, 6 mm skersmens, vienoje pusėje įspausta „OR41“, kita pusė – lygi.

Ketipinor 100 mg. Tabletė yra gelsva, apvali, išgaubta, dengta plėvele, 8 mm skersmens, vienoje pusėje įspausta „OR411“, kita pusė – lygi.

Ketipinor 200 mg. Tabletė yra balta, apvali, išgaubta, dengta plėvele, 11 mm skersmens, vienoje pusėje įspausta „OR412“, kita pusė – lygi.

Ketipinor 300 mg. Tabletė yra balta, kapsulės formos, dengta plėvele, 19 mm ilgio, vienoje pusėje įspausta „OR413“, kita pusė – lygi.

Tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis kartono dėžutėje ir DTPE plačiakakliais indais.

Lizdinės plokštelės:

25 mg: 6, 10, 30, 60 arba 100 tablečių.

100 mg, 200 mg ir 300 mg: 30, 60, 90 arba 100 tablečių.

Plačiakakliai indai:

25 mg, 100 mg, 200 mg ir 300 mg: 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**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 5 276 94 99 |

El. paštas: [info@orionpharma.lt](mailto:info@orionpharma.lt)

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

Suomija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija: Ketipinor

Vengrija: Quetiapine Orion

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-11.**

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