

## Písomná informácia pre používateľa

### **Derin Prolong 200 mg Derin Prolong 300mg Derin Prolong 400mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

kvetiapín (*quetiapinum*)

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

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

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

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

### **1. Čo je Derin Prolong a na čo sa používa**

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

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

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

Lekár vám môže naordinovať Derin Prolong, aj keď sa už budete cítiť lepšie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Derin Prolong**

#### **Neužívajte Derin Prolong**

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

- azolové lieky (proti plesňovým infekciám)
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekciám)
- nefazodón (proti depresii)

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Derin Prolong, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

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

### Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Derinu Prolong zaznamenáte:

- kombináciu horúčky, závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc,
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre alebo jazyka,
- závraty alebo silný pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov,
- záchvaty kŕčov,
- dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu (priapizmus), rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, problémy s dýchaním, bolesti hrudníka alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár bude musieť skontrolovať vaše srdce a ak je to potrebné, ihneď vás pošle ku kardiológovi.

Takéto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

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

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

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

Ak máte depresiu, môžu sa u vás niekedy prejavovať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku liečby dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, ak náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte priamo nemocnicu. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie**

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

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa pokožkou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože
- vyrážka vyvolaná liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (známa aj ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti) pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenejých enzýmov)

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Derin Prolong a ihneď kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

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

### **Deti a dospelávajúci**

Derin Prolong nie je určený na použitie u detí a dospelávajúci mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Derin Prolong**

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

Neužívajte Derin Prolong, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu HIV,
- azolové lieky (proti plesňovým infekciám),
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii),
- nefazodón (proti depresii).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Derinom Prolong a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38°C (sérotónínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára,
- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na vysoký krvný tlak,

- barbituráty (pri poruchách spánku),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na činnosť vášho srdca, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu v elektrolytoch (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu,
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.

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

### **Derin Prolong a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Derinu Prolong môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Derinu Prolong a alkoholu môže vyvolať ospalosť.
- Počas užívania Derinu Prolong nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Derin Prolong: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

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

Liek môže spôsobovať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký má liek na vás účinok.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Ak idete na vyšetrenie moču, pri ktorom sa používajú niektoré testovacie metódy, užívanie Derinu Prolong môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Ak k tomu dôjde, odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickejšími testami.

### **Derin Prolong obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Derin Prolong**

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

Derin Prolong 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú dostupné na trhu. V takýchto silách sú na trhu dostupné iné lieky s obsahom kvetiapínu.

Váš lekár vám stanoví úvodnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) závisí od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka je však medzi 150 mg až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedeľte, nežuvajte ani nedrvte.
- Tabletú prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Derinu Prolong nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, jedine ak vám to povie váš lekár.

### **Pacienti s ochorením pečene**

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

### **Starší ľudia**

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Derin Prolong sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Derinu Prolong, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Derin Prolong**

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

### **Ak prestanete užívať Derin Prolong**

Ak náhle prerušíte liečbu Derinom Prolong, môže sa u vás objaviť nespavosť, nevoľnosť alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenosť.

Pred ukončením liečby vám lekár môže určiť postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

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

- zrýchlený tep.
- pocit, že vaše srdce búši zrýchlene alebo prerušovane bije.
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia).

- pocit slabosti.
- opuchy rúk alebo nôh.
- nízky krvný tlak pri vstávaní. To môže viesť k pocitu závratu či mdloby (môže spôsobiť pád).
- zvýšené hladiny cukru v krvi.
- rozmazané videnie.
- živé sny a nočné mory.
- pocit väčšieho hladu.
- pocit podráždenosti.
- poruchy reči a vyjadrovania.
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie.
- dýchavičnosť.
- vracanie (hlavne u starších pacientov).
- horúčka.
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi.
- zníženie počtu niektorých typov krviniek.
- zvýšenie hladín pečňových enzýmov stanovených v krvi.
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k:
  - opuchu prsníkov u mužov i žien a k neočakávanej tvorbe materského mlieka.
  - vynechaniu menštruácie alebo k nepravidelnej menštruácii u žien.

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

- záchvaty kŕčov.
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst.
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“).
- sťažené prehĺtanie.
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka.
- porucha sexuálnych funkcií.
- cukrovka.
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu).
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a mdlôb.
- problémy pri močení.
- mdloba (môže spôsobiť pád).
- upchatý nos.
- zníženie počtu červených krviniek.
- zníženie množstva sodíka v krvi.
- zhoršenie existujúcej cukrovky.

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosti svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženej úrovne vedomia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígný syndróm“).
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka).
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída).
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus).
- opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea).
- menštruačné poruchy.
- krvné zrazeniny v žilách najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu premiestniť krvnými cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo ďalšie aktivity počas spánku.
- znížená telesná teplota (hypotermia).
- zápal podžalúdkovej žľazy.

- stav (nazývaný metabolický syndróm), pri ktorom môžete mať kombináciu 3 alebo viacerých nasledujúcich príznakov: zvýšenie množstva tuku v oblasti brucha, zníženie hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie hladiny tukov nazývaných triglyceridy v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšenie hladiny cukru v krvi.
- kombinácia horúčky, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza.
- nepriechodnosť čreva.
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látka zo svalov) v krvi.

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

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

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

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém).
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgierie na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza) Pozri časť 2.
- vyrážka vyvolaná liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), pozostávajúca z príznakov podobných chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a neobvyklými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov) Pozri časť 2.
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“.
- cievna mozgová príhoda.
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia).
- zápal srdcového svalu (myokarditída).
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

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

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

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

Váš lekár vám preto môže robiť občas krvné testy.

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

U detí a dospelých sa môžu vyskytovať tie isté vedľajšie účinky ako u dospelých.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospelých alebo sa vôbec nepozorovali u dospelých:

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

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

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

- pocit slabosti, mdloba (môže spôsobiť pád).
- upchatý nos.
- pocit podráždenia.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## 5. Ako uchovávať Derin Prolong

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Derin Prolong obsahuje

- Liečivo je kvetiapín. Derin Prolong tablety obsahujú 200 mg, 300 mg alebo 400 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-fumarátu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: laktóza, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 typ A, kryštalická maltóza, stearát horečnatý a mastenec.  
Obal tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 typ A, trietyl-citrát.

### Ako vyzerá Derin Prolong a obsah balenia

- 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „200“ na jednej strane, 15,2 mm dlhé, 7,7 mm široké a 4,8 mm hrubé.
- 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „300“ na jednej strane, 18,2 mm dlhé, 8,2 mm široké a 5,4 mm hrubé.
- 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, podlhovasté bikonvexné a s vyrytým označením „400“ na jednej strane, 20,7 mm dlhé, 10,2 mm široké a 6,3 mm hrubé.

Derin Prolong tablety s predĺženým uvoľňovaním sú k dispozícii ako PVC/PCTFE-Al blistre balené v kartónovej krabici.

Veľkosti balenia sú:

Derin Prolong 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Derin Prolong 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Derin Prolong 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

*Výrobca:*

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park Block 5

Rodopi 69300

Grécko

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki 15351

Grécko

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

NÁZOV ČLENSKÉHO ŠTÁTU    NÁZOV LIEKU

Česko                                  Derin Prolong

Poľsko                                 Bonogren SR

Slovensko                            Derin Prolong 200 mg  
Derin Prolong 300 mg  
Derin Prolong 400 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**