

## Písomná informácia pre používateľa

### Quetiapine Viatris 100 mg Quetiapine Viatris 200 mg Quetiapine Viatris 300 mg filmom obalené tablety

kvetiapín

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

### 1. Čo je Quetiapine Viatris a na čo sa používa

Quetiapine Viatris obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Kvetiapín patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Quetiapine Viatris sa môže použiť na liečbu niekoľkých ochorení, ako sú:

- bipolárna depresia: môžete sa cítiť stále smutný. Môžete si uvedomiť, že sa cítite sklúčený, vinný, s nedostatkom energie, strácate chuť do jedla alebo nemôžete spať.
- mánia: môžete sa cítiť veľmi vzrušený, povznesený, nepokojný, nadšený alebo hyperaktívny alebo máte nesprávny úsudok vrátane agresívneho alebo rušivého správania.
- schizofrénia: môžete počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú skutočné, veriť veciam, ktoré nie sú skutočné alebo sa môžete cítiť neobvykle podozrievavý, úzkostlivý, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, váš lekár vám môže ďalej predpisovať Quetiapine Viatris.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quetiapine Viatris

**Neužívajte Quetiapine Viatris**

- Ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
  - niektoré lieky na HIV;
  - azolové lieky (proti plesňovým infekciám);
  - erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii);
  - nefazodón (proti depresii).

Neužívajte Quetiapine Viatris, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, pred užitím Quetiapinu Viatris sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Quetiapine Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny akékoľvek ťažkosti so srdcom, napríklad problémy so srdcovým rytmom, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo ak užívate akékoľvek lieky, ktoré môžu ovplyvniť to, ako vám bije srdce;
- máte nízky krvný tlak;
- ste mali porážku, najmä ak máte vyšší vek;
- máte problémy s pečeňou;
- ste niekedy mali epileptický záchvat (kŕče);
- máte cukrovku alebo u vás existuje riziko, že dostanete cukrovku. Ak sa vás to týka, môže vám lekár počas užívania Quetiapinu Viatris kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- je vám známe, že ste mali v minulosti nízku hladinu bielych krviniek (ktorá mohla alebo nemusela byť spôsobená inými liekmi);
- ste staršia osoba s demenciou (stratou funkcií mozgu). Ak sa vás to týka, nesmiete užívať Quetiapine Viatris, pretože skupina liekov, do ktorej patrí aj Quetiapine Viatris, môže u starších pacientov s demenciou zvyšovať riziko porážky alebo v niektorých prípadoch aj riziko smrti;
- ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom;
- vy alebo niekto z vašej rodiny mal v minulosti krvné zrazeniny, pretože lieky ako tento súviseli 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 schopný 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;
- ste mali v minulosti problémy s alkoholom alebo užívaním drog (zneužívanie liekov);
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s Quetiapienom Viatris môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (pozri „Iné lieky a Quetiapine Viatris“).

### **Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví čokoľvek z nasledujúceho po užití Quetiapinu Viatris:**

- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi;
- kombinácia horúčky, silno stuhnutých svalov, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha, nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie;
- nekontrolovateľné pohyby, predovšetkým tváre alebo jazyka;
- závraty alebo pocit ťažkej ospalosti. Toto môže zvyšovať riziko náhodných poranení (pádov) u starších pacientov;
- epileptické záchvaty (kŕče);
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus).

### **Takéto stavy môžu byť zapríčinené týmto typom lieku.**

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípke podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek, čo môže vyžadovať ukončenie liečby Quetiapienom Viatris a/alebo vám bude podaná liečba;

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

### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie**

Ak trpíte depesiou, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, nakoľko u všetkých týchto liekov trvá určitý čas, kým začnú plne účinkovať, čo zvyčajne trvá okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa tiež môžu vyskytnúť častejšie, ak náhle prestanete užívať váš liek.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u mladých dospelých vo veku menej ako 25 rokov s depesiou.

Ak u seba kedykoľvek zaznamenáte sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice.**

**Môže byť prospešné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depesiou a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce účinky (SCARs - Severe cutaneous adverse reactions)**

Závažné kožné nežiaduce účinky (SCARs), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené veľmi zriedkavo pri liečbe týmto liekom. Zvyčajne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože;
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca výrazné olupovanie kože;
- liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS - Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) pozostávajúci z chrípke podobných príznakov s vyrážkou, horúčka, opuchom žliaz a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšených hladín bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov);
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), malé pľuzgieriky vyplnené hnisom;
- multiformný erytém (ME), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrnami.

Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Quetiapine Viatris, a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich kvetiapín bolo zaznamenané zvýšenie telesnej hmotnosti. Je potrebné, aby ste vy aj váš lekár pravidelne kontrolovali vašu hmotnosť.

### **Deti a dospievajúci**

Quetiapine Viatris nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Quetiapine Viatris**

Ak teraz užívate alebo ak ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ešte iné lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Quetiapine Viatris, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín);
- lieky proti vysokému krvnému tlaku;
- barbituráty (proti ťažkostiam pri zaspávaní);
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky);
- lieky, ktoré majú vplyv na to, ako bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú napríklad diuretiká (lieky podporujúce vylučovanie moču) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií);
- lieky, ktoré spôsobujú zápchu;
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Quetiapienom Viatris 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 (sérotonínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Predtým, ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov porozprávajte sa najprv so svojim lekárom.

### **Quetiapine Viatris a jedlo, nápoje a alkohol**

Buďte opatrný, koľko alkoholu vypijete. Je to kvôli tomu, že kombinovaný účinok Quetiapinu Viatris a alkoholu môže spôsobiť, že budete ospalý.

Nepite grapefruitový džús počas užívania Quetiapinu Viatris. Môže to ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Quetiapine Viatris nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom. Ak dojdíte, nesmiete užívať Quetiapine Viatris.

Nasledujúce príznaky, ktoré môžu predstavovať syndrómy z vysadenia, sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali Quetiapine Viatris v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): tras, stuhnutosť svalov a/alebo slabosť, ospalosť, rozrušenie, ťažkosti s dýchaním a ťažkosti s príjmom potravy. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

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

Tablety u vás môžu vyvolať ospalosť. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, aký vplyv na vás majú tieto tablety.

### **Quetiapine Viatris obsahuje laktózu a sodík**

Filmom obalené tablety Quetiapinu Viatris obsahujú **laktózu**, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár alebo lekárnik povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate „zanedbateľné množstvo sodíka“.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, Quetiapine Viatris môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickejšími testami.

### 3. Ako užívať Quetiapine Viatris

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.

Váš lekár určí začiatočnú dávku. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť na vašom ochorení a potrebách, ale zvyčajne bude medzi 150 mg a 800 mg.

- Tablety budete užívať raz denne pred spaním alebo dvakrát denne, v závislosti od vašej choroby.
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou (perorálne použitie). Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo nalačno. Počas užívania Quetiapinu Viatris nepite grapefruitový džús. Môže mať vplyv na účinok tohto lieku.
- Tablety neprestaňte užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

#### Ťažkosti s pečeňou

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

#### Starší ľudia

Ak ste starší človek, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

#### Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí vo veku menej ako 18 rokov nemajú užívať Quetiapine Viatris.

#### Ak užijete viac Quetiapinu Viatris, ako máte

Ak užijete viac Quetiapinu Viatris, ako vám predpísal váš lekár, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: pocit ospalosti alebo závratu a pocit nezvyčajného tlkotu srdca, sucho v ústach, zápcha, rozšírené zrenice alebo rozmazané videnie.

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou obal lieku ako aj zvyšné tablety.

#### Ak zabudnete užiť dávku Quetiapinu Viatris

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je už skoro čas, kedy by ste mali užiť nasledujúcu dávku, počkajte dotedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

#### Ak prestanete užívať Quetiapine Viatris

Ak prestanete Quetiapine Viatris náhle užívať, možno nebudete môcť zaspáť (nespavosť), môže vás napínať na vracanie (nevoľnosť), alebo sa u vás môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závraty alebo podráždenie. Väš lekár vám pred ukončením liečby môže odporučiť postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**IHNEĎ kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

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

- nezvyčajné pohyby svalov. Týka sa to aj ťažkostí so začatím pohybu, chvením, pocitom nepokoja alebo stuhnutosťou bez bolesti

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

- myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu a zhoršenie depresie

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

- diabetes mellitus: ochorenie pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu alebo iné tkanivá v tele nie sú schopné použiť prítomný inzulín. Vedie to k hyperglykémii (príliš veľa cukru v krvi). Príznaky môžu zahŕňať silný pocit smädu, zvýšenú chuť do jedla spolu s úbytkom hmotnosti, pocit únavy, ospalosti, slabosti, depresie, podráždenosti a celkový pocit nepohody a vylučovanie veľkého množstva moču
- kŕče alebo záchvaty
- alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať vyvýšené hrčky na koži, opuchnutie kože a opuchnutie okolo úst
- samovoľné pohyby, najmä tváre a jazyka
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu), ktoré môžu spôsobiť veľmi rýchly tlkot srdca a mdloby, môžu spôsobiť vážne problémy so srdcom
- problémy pri močení
- zhoršenie existujúcej cukrovky

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutých svalov, pocitu veľkej únavy alebo mdlôb, vysokého zvýšenia krvného tlaku alebo tepu srdca (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou brucha a chrbta
- zožltnutie kože a očí (žltacka)
- zápal pečene (hepatitída)
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus)
- krvné zrazeniny v cievach najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuchnutie, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré môžu putovať cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním
- kombinácia horúčky, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza
- nepriechodnosť čreva, spôsobujúca závažnú zápchu a vetry s opuchom alebo bolesťou brucha

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

- závažná alergická reakcia (nazývaná anafylaxia), ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, závrat a kolaps
- rozsiahla vyrážka, ktorá sa vyvinula rýchlo. Príznaky môžu zahŕňať sčervenanie kože s pľuzgiermi a olupovaním, osobitne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (ochorenie známe ako Stevensov-Johnsonov syndróm), pozri časť 2
- rýchle opuchnutie kože, zvyčajne okolo očí, pier a hrdla
- neprimeraná sekrécia hormónu, ktorý kontroluje objem moču (ADH), spôsobuje zadržiavanie vody v tele a riedi krv, znižuje množstvo sodíka. To môže spôsobiť nižšie hladiny sodíka v krvi ako je normálne, čo spôsobuje pocit slabosti a zmätenosti s bolesťou svalov
- rozpad svalov spôsobujúci bolesť, citlivosť a slabosť svalov (rabdomyolýza)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rozsiahle sčervenanie kože s pľuzgiermi a olupovaním na väčšine povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza), pozri časť 2
- lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladín pečeneých enzýmov, neobvyklé stavy postihujúce krv (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými

príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti). Pozri časť 2. **Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať kvetiapín a ihneď kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť**

- mozgová príhoda s príznakmi, ktoré zahŕňajú kolaps, znecitlivenie alebo slabosť rúk alebo nôh, bolesť hlavy, závraty, zmätenosť, poruchy zraku, ťažkosti s prehĺtaním alebo s rečou, ako je nezrozumiteľná reč a strata reči

#### **Iné možné vedľajšie účinky:**

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

- závrat (môže viesť k pádom), bolesť hlavy, sucho v ústach
- pocit ospalosti (môže ustúpiť po určitej dobe užívania kvetiapínu) (môže viesť k pádom)
- príznaky pri prerušení liečby (príznaky, ktoré sa vyskytujú, keď prestanete užívať kvetiapín), zahŕňajú neschopnosť spať (nespavosť), nutkanie na vracanie (nauzea), bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat a podráždenosť. Odporúča sa postupné ukončovanie liečby počas najmenej 1 až 2 týždňov
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- zmeny v množstve niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol)

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

- rýchly tep srdca
- pocit ako keby srdce búšilo, bilo veľmi rýchlo alebo vynechalo úder
- porucha trávenia alebo zápcha
- pocit slabosti
- opuch rúk alebo nôh
- nízky tlak krvi pri vstávaní do vzpriamenej polohy. Môže to vyvolať pocit závratu alebo mdlôb (môže to viesť k pádom).
- zvýšená hladina cukru v krvi
- rozmazané videnie
- nezvyčajné sny a nočné mory
- pocit väčšieho hladu
- pocit podráždenia
- poruchy reči a jazyka
- dýchavičnosť
- vracanie (najmä u starších pacientov)
- horúčka
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi
- pokles počtu niektorých typov krviniek
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov namerané 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)

- nepríjemné pocity v nohách (tiež nazývané syndróm nepokojných nôh)
- porucha sexuálnej funkcie
- ťažkosti s prehĺtaním
- pomalší tlkot srdca, ako je obvyklé, ktorý sa môže objaviť na začiatku liečby a môže byť spojený s nízkym krvným tlakom a mdlobami
- mdloby (môžu spôsobiť pády)
- upchatý nos
- znížené množstvo červených krviniek
- znížené množstvo sodíka v krvi
- zmätenosť

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

- opuchnutie prs a neočakávaná tvorba mlieka v prsiach (galaktorea)
- poruchy menštruácie
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo iné činnosti počas spánku
- znížená teplota tela (hypotermia)
- ochorenie (nazývané „metabolický syndróm“) keď sa u vás môže vyskytnúť kombinácia 3 alebo viacero z nasledujúceho: zvýšené množstvo tuku v oblasti brucha, zníženie „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie typu tuku nazývaného triacylglyceroly v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšenie krvného cukru
- zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi (látka zo svalov)

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sčervenanie kože s nepravidelnými červenými vyrážkami (multiformný erytém)
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali kvetiapín, sa môže vyskytnúť syndróm z vysadenia lieku
- 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 kvetiapín patrí, môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v ťažkých prípadoch až smrteľné.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba vyšetrením krvi. Zahŕňajú zmenu množstva niektorých tukov (triacylglyceroly a celkový cholesterol) alebo hladiny cukru v krvi, zmeny množstva hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie pečenevých enzýmov, pokles určitých typov krviniek, pokles počtu červených krviniek, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi (látka v svaloch), pokles množstva sodíka v krvi a zvýšenie množstva hormónu prolaktínu v krvi.

Váš lekár vám preto bude z času na čas robiť krvné testy.

**Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich:**

Rovnaké vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u dospelých, sa môžu vyskytnúť aj u detí a dospievajúcich.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované častejšie u detí a dospievajúcich alebo sa nepozorovali u dospelých:

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

- zvýšenie množstva hormónu nazývaného prolaktín v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť nasledujúce stavy:
  - u chlapcov a dievčat sa môže vyskytnúť opuchnutie prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka
  - dievčatá môžu mať nepravidelnú menštruáciu alebo menštruácia môže vynechať
- zvýšená chuť do jedla
- vracanie
- nezvyčajné pohyby svalov. Zahŕňajú ťažkosti s uvedením svalu do pohybu, trasenie, pocit nepokoja, alebo stuhnutosť svalov bez bolesti
- zvýšenie krvného tlaku

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

- pocit slabosti, mdloby (môžu spôsobiť pády)
- 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Quetiapine Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Quetiapine Viatris obsahuje

- Liečivo je kvetiapínium-fumarát.  
Jedna 100 mg/200 mg/300 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg/200 mg/300 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-fumarátu).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Quetiapine Viatris obsahuje laktózu a sodík“), mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) (pozri časť 2 „Quetiapine Viatris obsahuje laktózu a sodík“), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého.  
Obal tablety obsahuje:  
*100 mg tablety:* hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, žltý oxid železitý (E 172) a mastenec,  
*200 mg a 300 mg tablety:* hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80.

### Ako vyzerá Quetiapine Viatris a obsah balenia

Quetiapine Viatris sú filmom obalené tablety.

100 mg tablety:

Tablety sú okrúhle, žlté, obojstranne vypuklé, s vrytým označením “Q” nad “100” na jednej strane. Tablety sú dostupné v blistrových baleniach po 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletách a vo fľašiach po 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletách.

200 mg tablety:

200 mg tablety sú okrúhle, biele, s vrytým označením “Q” nad “200” na jednej strane. Tablety sú dostupné v blistrových baleniach po 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletách a vo fľašiach po 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletách.

300 mg tablety:

300 mg tablety sú biele, kapsulovitého tvaru, s vrytým označením “Q”, deliaca ryha, “300”. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach po 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletách a vo fľašiach po 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Generics [UK] Limited

Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1., Komárom 2900, Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Quetiapine Viatriis 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	Quetiapine/Viatriis 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Česká republika:	Quetiapine Viatriis
Dánsko:	Quetiapin Viatriis filmovertrukne tabletter 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Grécko:	Quetiapine/Viatriis
Island:	Quetiapin Viatriis 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Írsko:	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, film-coated tablets
Holandsko:	Quetiapine Viatriis 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten
Malta:	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Poľsko:	Etiagen
Portugalsko:	Quetiapina Mylan
Slovenská republika:	Quetiapine Viatriis 100 mg, 200 mg, 300 mg
Španielsko:	Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Veľká Británia: (Severné Írsko)	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets

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