

Písomná informácia pre používateľa

Equilion 25 mg/ml perorálna suspenzia 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 Equilion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Equilion
3. Ako užívať Equilion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Equilion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Equilion a na čo sa používa

Equilion obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Equilion sa používa na liečbu ochorení, ako sú:

- Bipolárna depresia: kedy sa môžete cítiť smutný. Môžete sa cítiť deprimované, 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.

Váš lekár vám môže naďalej predpisovať Equilion, aj keď sa cítite lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Equilion

Neužívajte Equilion

- 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 infekcii),
 - nefazodón (proti depresii)

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Equilion, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte depresiu alebo iné stavy, ktoré sa liečia antidepresívami. Užívanie týchto liekov spolu s Equilionom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Equilion“).
- ak máte 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.
- ak máte nízky krvný tlak.
- ak ste prekonalí mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak ste niekedy v minulosti mali záchvaty svalových kŕčov.
- ak máte cukrovku alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne. Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Equilionom kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ak viete o tom, že sa u vás v minulosti vyskytol znížený počet bielych krviniek (ktorý mohol, ale tiež nemusel byť spôsobený inými liekmi).
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu). Equilion nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Equilion 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.
- ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, pretože lieky ako tento sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.
- ak 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“).
- ak 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.
- ak ste v minulosti boli závislí na alkohole alebo drogách.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní lieku Equilion zaznamenáte čokoľvek z nasledovného:

- 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, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite 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 Equilionom 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 prejaviť sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby, keďže trvá určitý čas, 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 sebaopoškodzujúce 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 ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

Pri liečbe týmto liekom sa veľmi zriedkavo hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Zvyčajne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, predovšetkým okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov
- Toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože
- Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) zahŕňajúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a neobvyklými výsledkami vyšetrení krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a hladín pečenej enzýmov)
- akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), drobné pľuzgiere vyplnené hnisom
- multiformný erytém (erythema multiforme, EM), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrnami.

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

Nárast telesnej hmotnosti

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Equilion

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

Neužívajte Equilion, ak užívate niektorý z nasledovných 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 sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Equilionom a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnaté reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C (sérotonínový syndróm). Pri takýchto príznakoch 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.

Equilion a jedlo, nápoje a alkohol

- Equilion sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Dávajte si pozor na množstvo vypitého alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Equilionu a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Equilionu 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 Equilion počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Equilion sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Equilion: 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

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

Equilion obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 0,3 mg benzoátu sodného v každom ml.

Equilion obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 30 mg sorbitolu v každom ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

Equilion obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 22,5 mg propylénglykolu v každom ml.

Equilion obsahuje sodík

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

Equilion obsahuje metyl-p-hydroxybenzoát (E218)

Môže spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

Vplyv na vyšetrenie moču

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

3. Ako užívať Equilion

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je uvedená v časti „Akú dávku máte užiť“.

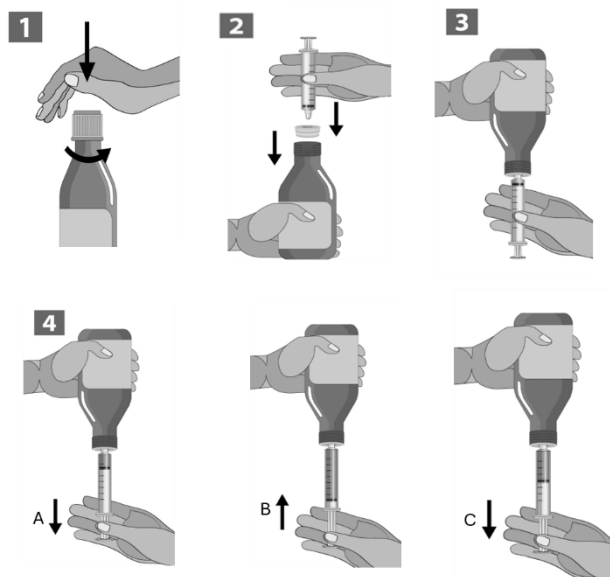
Užívanie tohto lieku

- Tento liek obsahuje 25 mg kvetiapínu v každom 1 ml suspenzie.
- Užívajte tento liek ústami. Pred použitím fľašku vždy 15 sekúnd pretrepte.
- Vždy používajte injekčnú striekačku alebo odmerku, ktoré sú súčasťou balenia. Pre dávky 5 ml alebo menej použite injekčnú striekačku a pre dávky nad 5 ml odmerku.
- Equilion môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Počas užívania Equilionu nepite grapefruitový džús. Môže to ovplyvniť pôsobenie lieku.
- Neprestaňte užívať svoj liek, aj keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Meranie vašej dávky

Návod na použitie striekačky (pre dávky 5 ml alebo menej):

1. Fľašu otvoríte zatlačením uzáveru nadol a otočením proti smeru hodinových ručičiek (obrázok 1).
2. Vložte adaptér striekačky do hrdla fľaše (obrázok 2).
3. Vezmite striekačku a vložte ju do otvoru adaptéra (obrázok 2).
4. Otočte fľašu hore dnom (obrázok 3).
5. Úplne injekčnú striekačku potiahnutím piestu nadol (obrázok 4A). Potom zatlačte piest smerom nahor až na koniec (všetok liek je späť vo fľaške). Toto slúži na odstránenie prípadných bublín (obrázok 4B). Nakoniec potiahnite piest nadol po správnu značku pre vašu dávku, ako vám predpísal váš lekár. Udáva sa v ml (obrázok 4C).
6. Otočte fľašu správnym smerom nahor.
7. Odstráňte striekačku z adaptéra. Vložte koniec striekačky do úst a pomaly zatlačte piest späť, aby ste užili liek.
8. Striekačku umyte vodou a pred ďalším použitím ju nechajte vyschnúť.
9. Fľašu uzavrite plastovým skrutkovacím uzáverom, pričom adaptér ponechajte v hrdle fľaše.
10. Striekačka sa musí používať výlučne s priloženým liekom.



Návod na použitie odmerky (pre dávky nad 5 ml)

1. Na otvorenie fľaše stlačte uzáver nadol a otočte ním proti smeru hodinových ručičiek.
2. Nalejte liek do odmerky po požadovanú dávkovaciu značku. Pri niektorých dávkach by ste mali odmerku použiť dvakrát.
3. Odmerku umyte vodou a pred opätovným použitím ju nechajte vysušiť.
4. Fľašu uzavrite plastovým skrutkovacím uzáverom.

Akú dávku máte užiť

- váš lekár rozhodne o Vašej začiatkovej dávke. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a potrieb, ale zvyčajne bude medzi 150 mg (6 ml) a 800 mg (32 ml).
- váš liek budete užívať jedenkrát denne, pred spaním alebo dvakrát denne, v závislosti od vášho ochorenia.

Nižšie uvedená tabuľka vám pomôže odmerať presnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár:

Dávkovanie pre striekačku:

Nameraná dávka (ml)	Dávka kvetiapínu (mg)
1 ml	25 mg
2 ml	50 mg
4 ml	100 mg

Celkový objem striekačky je 5 ml.

Dávkovanie pre odmerku:

Nameraná dávka (ml)	Dávka kvetiapínu (mg)
6 ml	150 mg
8 ml	200 mg
9 ml	225 mg
12 ml	300 mg
15 ml	375 mg
16 ml	400 mg
24 ml	600 mg

Celkový objem odmerky je 20 ml.

Problémy s pečeňou

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 dospievajúcich

Equilion sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Equilionu, ako máte

Ak užijete viac Equilionu, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a nezvyčajný tlkot srdca. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšiu nemocnicu. Liek si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Equilion

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 Equilion

Ak náhle prerušíte liečbu Equilionom, 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Závrat (môže spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach.

- Ospanlivosť (môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Equilionom) (môže spôsobiť pád).
- Príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky, ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Equilion), 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, vrátane 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 bije prerušovane.
- Zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia).
- Pocit slabosti.
- Opuchy rúk alebo nôh.
- Nízky krvný tlak pri vstávaní, čo môže viesť k pocitu závratu či mdlobám (môže spôsobiť pád).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
- Rozmazané videnie.
- Abnormálne 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 pečeňových 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 vyvýšené hrčky (žihľavku), opuchy kože a opuchy okolo úst.
- Neprijemné 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 liečby a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom mdlôb.
- Problémy pri močení.
- Mdloba (môže spôsobiť pád).
- Upchatý nos.
- Zníženie počtu červených krviniek.
- Zníženie množstva sodíka v krvi.
- Zhoršenie existujúcej cukrovky.
- Zmätenosť.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosť svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo mdlôb (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“).
- Zožltnutie kože a očných bielok (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, pľuzgiere alebo červené škvrny na koži.
- Závažná 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 pohlavných orgánov (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). Pozri časť 2.
- Náhly výskyt začervenaných plôch na koži posiatych drobnými pustulami (drobné pľuzgiere vyplnené bielou/žltou tekutinou) nazývaný akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pozri časť 2.
- Závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgiere na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) zahŕňajúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a neobvyklými výsledkami vyšetrení krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a hladín pečeňových enzýmov). Pozri časť 2.
- U novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Equilion, 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 Equilion, 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 pečeneových 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 bude robiť občas krvné testy.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

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

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospievajúcich a nepozorovali sa 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 rozhybaní 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 lekárnika. 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 Equilion

Tento liek uchovávať 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.

Equilion sa môže používať až 4 mesiace po prvom otvorení fľaše. Po 4 mesiacoch sa musí všetok nepoužitý roztok zlikvidovať. Aby ste si lepšie zapamätali uplynutie 4 mesiacov, poznačte si dátum otvorenia na určené miesto na škatuli.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Equilion obsahuje

- Liečivo je kvetiapín. Každý 1 ml obsahuje 25 mg kvetiapínu (ako fumarát)
- Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E211), metyl-parahydroxybenzoát (E218), sodná soľ sacharínu (E954), hydrogenfosforečnan sodný (E339), roztok sorbitolu 70 % (E420), propylénglykol (E1520), glycerol (E422), silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy (E466), xantánová guma (E415), poloxamér 188, makrogol 400 (E1521), sukralóza (E955), čerešňová príchuť, voda.

Ako vyzerá Equilion a obsah balenia

Equilion je sivobiela perorálna suspenzia balená v sklenených a PET fľašiach s plastovým detským bezpečnostným uzáverom.

Dávkovacie zariadenie: 5 ml striekačka s označením po 0,5 ml a odmerka s objemom 20 ml (s označením 2,0 ml; 2,5 ml; 3,0 ml; 4,0 ml; 5,0 ml; 6,0 ml; 7,0 ml; 7,5 ml; 8,0 ml; 9,0 ml; 10,0 ml; 11,0 ml; 12,0 ml; 12,5 ml; 15,0 ml a 20,0 ml).

Plastový adaptér na fľašu.

Veľkosť balenia: 60 ml a 120 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida de Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španielsko

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

Švédsko:	Zenaxel
Belgicko:	Quexima 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik Quexima 25 mg/ml suspension buvable Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Česká republika:	Equilion
Fínsko:	Zenaxel
Francúzsko:	Queliva 25 mg/mL, suspension buvable
Luxembursko:	Quexima 25 mg/ml suspension buvable Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Nemecko:	Zenaxel 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Nórsko:	Zenaxel
Poľsko:	Kwexyma
Portugalsko:	Zenaxel
Rakúsko:	Zenaxel
Slovenská republika:	Equilion 25 mg/ml perorálna suspenzia
Španielsko:	Zenaxel
Taliansko:	Yadina

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.