

Questax® 25 mg
Questax® 100 mg
Questax® 200 mg
Questax® 300 mg

Quetiapinum potahované tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Questax® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Questax® užívat
3. Jak se přípravek Questax® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Questax® uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK QUESTAX® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Questax® patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika, která zlepšují příznaky určitých duševních nemocí.

Questax® se používá k léčbě schizofrenie. Příznaky schizofrenie zahrnují halucinace (např. slyšení nevsvojitelných hlasů), podivné a znepokojující myšlenky, změny chování, pocity osamělosti a zmatenost.

Questax® se rovněž používá k léčbě mánie, jejíž symptomy (příznaky) zahrnují nepřiměřenou radost a zvýšenou energii a aktivitu. Tito pacienti se vyznačují sníženou potřebou spánku, překotným myšlením, příliš mnoho a rychle mluví. Avšak tyto pacienti mohou být také nepřiměřeně vznětiví.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK QUESTAX® UŽÍVAT?

Neužívejte přípravek Questax®:

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Questax®;

Zvláštní opatření při použití přípravku Questax® je zapotřebí:

- jestliže trpíte sníženým oběhem v srdci nebo mozkou nebo jinými poruchami, které Vás predisponují k nízkému krevnímu tlaku. Questax® může navodit prudký pokles krevního tlaku při vstávání nebo vstoje, zvláště při zvyšování dávky na začátku léčby (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže jste starší člověk (zvláště na začátku léčby).
- jestliže jste měl/a mrtvici.
- jestliže jste měl/a nízký počet bílých krvinek.
- jestliže jste někdy měl/a záchvat křeččí. Prosím upozorněte lékaře před začátkem léčby přípravkem Questax®.

- jestliže zaznamenáte jakékoli mimovolní pohyby, nebo jestliže po nějakém čase léčby zaznamenáte pohybové poruchy jako např. neobvyklé pohyby, které se nepetržitě vracejí. V tomto případě byste měli informovat svého lékaře.
- jestliže se u Vás vyvine horečka, zrychlené dýchání, nadměrné pocení, změny stavu vědomí nebo svalová ztuhlost. V takovém případě přestaňte přípravek Questax® užívat a informujte ihned svého lékaře. Mohlo by jít o nebezpečnou poruchu známou jako „maligní neuroleptický syndrom“.
- pokud užíváte současně léky, které urychlují či zabraňují odbourávání kvetiapiinu v játrech jako např. léky na léčbu epilepsie obsahující účinnou látku karbamazepin nebo fenytoin (také viz bod 2 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“). Prosím upozorněte lékaře, že užíváte tento typ léků současně s přípravkem Questax®. Lékař Vám buď předepíše přípravek, který nezabraňuje nebo nezrychljuje odbourávání kvetiapiinu v játrech, nebo upraví dávkování Vámi užívaného léku. Informujte, prosím, Vaše lékaře dopředu v případě, že se rozhodnete ukončit užívání některého z léků.
- jestliže jste diabetik. Ve velmi ojedinělých případech bylo pozorováno zvýšení hladiny cukrů v krvi při léčbě přípravkem Questax®. Pokud jste diabetik, nebo máte sklon k vyšší hladině krevních cukrů, je vhodné měřit krevní cukry pravidelně během léčby přípravkem Questax® (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- pokud trpíte kardiovaskulárním onemocněním (např.: srdečním selháním nebo pokud máte sklon k nepravidelnému srdečnímu tepu), zvláště pokud jste starší člověk, může ve vzácných případech dojít ke změnám ve vedení vzruchu v srdečním svalu (prodloužení QT intervalu). V tomto případě by se mělo dbát zvýšené opatrnosti a neměla by se užívat jiná neuroleptika současně, jelikož ta mohou tento účinek zesílit.
- pokud trpíte poruchou funkce jater, měli byste dbát opatrnosti, pokud užíváte přípravek Questax®, hlavně na začátku léčby (viz bod 3 „Jak přípravek Questax® užívat“).
- pokud jste se rozhodli ukončit léčbu přípravkem Questax®. Váš lékař Vám obvykle poradí, abyste dávku snižoval/a postupně během několika týdnů. Jestliže léčbu přípravkem Questax® ukončíte a zejména pokud se tak stane náhle, je zde riziko abstinčních (příznaky z náhlého vysazení) příznaků. Akutními abstinčními příznaky jsou nevolnost, zvracení a nespavost.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, homeopatik a či vysoké dávky vitaminů. Také informujte svého lékaře v případě, že užíváte léčiva s účinnou látkou rifampicin (na tuberkulózu) nebo barbituráty (proti nespavosti).

Pokud souběžně s kvetiapinem užíváte léky zpomalující jeho přeměnu v játrech (viz níže), může dojít k zesílení jeho účinku a tedy i k vyššímu riziku vyskytu nežádoucích účinků:

- **inhibitory HIV-proteázy** (léky proti AIDS)
- azolové protiplísňové léky (např. **ketokonazol**)
- určitá antibiotika makrolidového typu např. **klaritromycin, erytromycin**
- antidepresivum **nefazodon**

(také viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Questax® užívat“)

Dále pokud užíváte přípravky snižující koncentraci kvetiapiinu v krvi a snižují tak výrazně jeho účinek např.:

- **fenytoin a karbamazepin** (léčivé látky používané k léčbě epilepsie)
- **thioridazin** (účinná látka pro potlačení agresivity a rozrušení)

Užívání přípravku Questax® s jídlem a pitím:

Přípravek je možné užívat s jídlem a pitím.

Během léčby by se neměl pít alkohol, tato kombinace může způsobit ospalost. Neužívejte Questax® spolu s grapefruitovou šťávou.

Těhotenství a kojení:

V současnosti nejsou o užívání přípravku Questax® během těhotenství žádné údaje. Questax® by neměl být během těhotenství užíván, pokud lékař nerozhodne jinak.

Není známo do jaké míry se Questax® vylučuje do mateřského mléka. Pokud je léčba přípravkem Questax® nezbytná, je nutné kojení ukončit.

Poradte se, se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

I při správném užívání může přípravek Questax® zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neměli byste proto řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje do doby, než bude známa Vaše individuální reakce na přípravek.

Důležité informace o některých složkách přípravku Questax®:

Tento lék obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám bylo lékařem sděleno, že trpíte nesnášlivostí některých cukrů, kontaktujte lékaře předtím, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK QUESTAX® UŽÍVÁ?

Vždy užívejte přípravek Questax® přesně podle pokynů svého lékaře, jako každá léčba je i tato přízvisobená potřebám konkrétního pacienta. Pokud si nejste jistý/a, poraďte se, se svým lékařem nebo lékárníkem. Celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě. Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny (doporučuje se sklenice vody). Tablety můžete užít během jídla nebo mezi jídly. Tablety užívejte denně vždy ve stejnou hodinu.

Léčba schizofrenie:

Celková denní dávka je první den 50 mg, druhý den 100 mg, třetí den 200 mg a čtvrtý den 300 mg kvetiapiinu. Doporučená denní dávka může být od čtvrtého dne postupně zvyšována z 300 mg na 450 mg. V závislosti na individuální reakci a snášenlivosti pacienta může dávka kolísat v rozmezí 150–750 mg denně.

Léčba manických epizod:

Celková denní dávka je první den 100 mg, druhý den 200 mg, třetí den 300 mg a čtvrtý den 400 mg. Dávky se mohou dále do šestého dne zvýšit až na 800 mg, ale denní přírůstek nesmí být větší než 200 mg. Dávku může lékař u jednotlivých pacientů upravit podle jejich reakce a snášenlivosti. Dávka může kolísat v rozmezí 200–800 mg denně.

Váš ošetřující lékař rozhodne, jak dlouho bude trvat terapie přípravkem Questax®.

Děti a mladiství:

Nejsou dostatečné zkušenosti s užíváním kvetiapiinu, neexistují tedy žádná obecná doporučení pro tuto věkovou skupinu.

Starší pacienti:

U starších pacientů může lékař předepsat dávku přípravku Questax® podle reakce a snášenlivosti jednotlivých pacientů. Celková denní dávka by měla být nižší než u mladších osob a měla by být zvyšována pomaleji.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Lékař může předepsat odlišnou dávku přípravku Questax® podle Vaší reakce a snášenlivosti. Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Questax® je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil/a více přípravku Questax®, než jste měl/a:

Pozorované příznaky předávkování odpovídají vystupňování známých účinků přípravku, jako je malátnost a útlum, zrychlená srdeční činnost a pokles krevního tlaku.

Pokud užijete více přípravku Questax®, neprodleně kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Questax®:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokud si zapomenete vzít svoji obvyklou dávku, neberte si jí v okamžiku, kdy na to přijdete. Vezměte si až dávku následující v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Questax®:

Nepřerušujte užívání přípravku, aniž byste se poradil/a se svým lékařem. Mohlo by dojít k narušení úspěchu terapie. Po náhlém vysazení se může vyskytnout akutní reakce z vysazení, jako je nevolnost, zvracení a nespavost. Proto je důležité vysazovat lék postupně, aby se předešlo této reakci. Váš lékař Vám řekne, jak postupně snižovat dávku, aby nedošlo k této nežádoucí reakci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Questax® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté:	U alespoň 1 léčeného pacienta z 10
Časté:	U alespoň 1 léčeného pacienta ze 100, ale méně než u 1 z 10
Méně časté:	U alespoň 1 léčeného pacienta z 1 000, ale méně než u 1 ze 100
Vzácné:	U alespoň 1 léčeného pacienta z 10 000, ale méně než u 1 z 1 000
Velmi vzácné:	Postihuje méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky přípravku Questax® jsou ospalost, závrat, sucho v ústech, mírná tělesná slabost, zácpa, zrychlený tep, pokles krevního tlaku, zvláště při vstávání nebo vestoje a poruchy trávení.

Velmi časté nežádoucí účinky:

Ospalost a závrat (obvykle ustupující v průběhu dalšího léčení), bolesti hlavy a malátnost.

Časté nežádoucí účinky:

Sucho v ústech, ucpaný nos, poruchy trávení, zácpa, přírůstky hmotnosti, zadržování tekutin v prstech na rukou a nohou, tělesná slabost, dočasné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), dočasné změny jaterních funkcí (zvýšené hodnoty jaterních enzymů: ALT, AST), zrychlení srdečního tepu a slabost.

Jestliže zaznamenáte pokles krevního tlaku, zejména na začátku léčby, hlavně při vstávání nebo vestoje (ortostatická hypotenze), doprovázený bušením srdce a točením hlavy, mohli byste omdlít. Jestliže máte pocit na omdlení, posaďte se

nebo si lehněte, dokud se vám neudělá lépe. Tyto pocity obvykle ustupují v průběhu dalšího léčení. Pokud nedejde ke zlepšení, konzultujte to se svým lékařem.

Méně časté nežádoucí účinky:

Zvýšený počet určitých krvinek (eosinofilie), hypersenzitivita (alergie), zvýšený celkový cholesterol a krevní tuky (serové triglyceridy), křeče, přechodné zvýšení jaterních funkcí (zvýšení jaterních enzymů: gamma-GT).

Vzácné nežádoucí účinky:

Žloutenka, priapismus (dlouhotrvající a bolestivá erekce). Následující nežádoucí účinky se mohou vzácně objevit současně: horečka, zrychlené dýchání, nadměrné pocení, svalová ztuhlost a porucha vědomí. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví současně, může se jednat o nebezpečnou poruchu (maligní neuroleptický syndrom). V tomto případě přestaňte přípravek Questax® užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Pokles počtu určitých krvinek (neutropenie), zvýšená hladina krevního cukru, zhoršující se diabetes, zánět jater, neobvyklé pohyby, které se mohou objevit při dlouhotrvající léčbě, reakce přecitlivělosti, jako např.: bolestivý otok podkožní tkáně nebo sliznic (angioneurotický edém), vážné kožní příznaky s horečkou a tvorbou puchýřků na sliznici (Stevens-Johnsonův syndrom).

Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat krevním řečištěm až do plic a vyvolat bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!

5. JAK PŘÍPRAVEK QUESTAX® UCHOVÁVAT:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Questax® neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6. DALŠÍ INFORMACE:

Co přípravek Questax® obsahuje:

Questax® 25 mg, potahované tablety

Léčivou látkou je quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Pomocnými látkami jsou:

Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Questax® 100 mg, potahované tablety

Léčivou látkou je quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Pomocnými látkami jsou:

Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172)

Questax® 200 mg, potahované tablety

Léčivou látkou je quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Pomocnými látkami jsou:

Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400

Questax® 300 mg, potahované tablety

Léčivou látkou je quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg quetiapinum (ve formě quetiapini fumaras). Pomocnými látkami jsou:

Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400

Jak přípravek Questax® vypadá a co obsahuje toto balení:

Questax® 25 mg potahované tablety: broskvové zbarvené, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Questax® 100 mg, potahované tablety: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Questax® 200 mg, potahované tablety: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Questax® 300 mg, potahované tablety: bílé, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení:

Questax® 25 mg, potahované tablety: Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 tablet.

Questax® 100 mg, potahované tablety: Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 tablet.

Questax® 200 mg, potahované tablety: Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 tablet.

Questax® 300 mg, potahované tablety: Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 tablet.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika

VÝROBCE

SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika

TENTO PŘÍPRAVEK JE V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EEA REGISTROVÁN POD NÁSLEDUJÍCÍMI NÁZVY:

ČR	QUESTAX® 25 mg QUESTAX® 100 mg QUESTAX® 200 mg QUESTAX® 300 mg
DK	QUETIAPIN SVUS 25 mg QUETIAPIN SVUS 100 mg QUETIAPIN SVUS 200 mg QUETIAPIN SVUS 300 mg
SK	QUESTAX 25 mg QUESTAX 100 mg QUESTAX 200 mg QUESTAX 300 mg

TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE BYLA NAPOSLEDY SCHVÁLENA: 24.3.2010