

## Navodilo za uporabo

### Kvelux 100 mg filmsko obložene tablete

kvetiapin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Kvelux in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvelux
3. Kako jemati zdravilo Kvelux
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kvelux
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Kvelux in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kvelux vsebuje učinkovino kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki.

Zdravilo Kvelux se uporablja za zdravljenje več bolezni, kot so:

- Shizofrenija: pri kateri slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali se počutite nenavadno sumničave, zaskrbljene, zmedene, krive, napete ali depresivne.
- Manija: pri kateri se počutite vznemirjeni, pretirano veseli, polni zanosa, navdušenja, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo.
- Bipolarna depresija: pri kateri se počutite žalostno. Lahko se počutite depresivno, krivo, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.

Zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Kvelux, čeprav se počutite bolje.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvelux**

#### **Ne jemljite zdravila Kvelux**

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katero od naslednjih zdravil:
  - nekatera zdravila za zdravljenje okužb s HIV,
  - zdravila iz skupine azolov (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
  - eritromicin ali klaritromicin (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb),
  - nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Ne jemljite zdravila Kvelux, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Kvelux.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kvelux se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabeledost srčne mišice ali vnetje srca, ali če jemljete kakšna zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip.
- če imate nizek krvni tlak.
- če ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- če imate težave z jetri.
- če ste kdaj doživeli epileptične krče (konvulzije).
- če imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kvelux preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- če veste, da ste v preteklosti imeli nizko raven belih krvnih celic (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).
- če ste starejša oseba z demenco (upadanje možganskih funkcij). Če ste, ne smete jemati zdravila Kvelux, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvelux, lahko pri starejših osebah z demenco poveča tveganje za pojav možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje za smrt.
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom.
- če imate vi ali kdo v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.
- če se je pri vas kdaj med običajnim spanjem ponoči pojavilo stanje, ko ste za kratek čas prenehali dihati (stanje imenovano »apneja med spanjem«) in se zdravite z zdravili, ki upočasnjujejo normalne možganske aktivnosti (zaviralci osrednjega živčevja).
- če ste kadar koli imeli stanje, ko niste mogli v celoti izprazniti mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali zvišan očesni pritisk. Ta stanja včasih nastanejo zaradi zdravil (imenovanih »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določena bolezenska stanja.
- če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam po jemanju zdravila Kvelux pojavijo:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali zmanjšane stopnje zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"). Potrebno je lahko takojšnje zdravniško ukrepanje.
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza in jezika.
- omotica ali hud občutek zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje poškodbe zaradi nezgode (padca).
- epileptični krči (konvulzije)
- dolgo trajajoča in boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Čim prej obvestite zdravnika, če imate:

- zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, boleče grlo ali katero koli drugo okužbo, saj je to lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic, ki lahko zahteva prekinitev zdravljenja z zdravilom Kvelux ali dodatno zdravljenje.
- zaprtost skupaj z vztrajno bolečino v trebuhu ali zaprtost, pri kateri ni bilo odziva na zdravljenje, saj lahko to privede do bolj resne zapore črevesja.

- **Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Če ste depresivni, se občasno lahko pri vas pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje. Misli lahko postanejo hujše tudi v primeru nenadnega prenehanja jemanja zdravila.

Verjetnost za pojav takih misli je večja, če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z depresijo, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če težave z depresijo zaupate sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Kvelux, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in zdravnik morate redno kontrolirati vašo telesno maso.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Kvelux ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Kvelux**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Kvelux, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb s HIV,
- zdravila iz skupine azolov (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin ali klaritromicin (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- barbiturate (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nespečnosti).
- tioridazin ali litij (drugi antipsihotični zdravili).
- zdravila z vplivom na srčni utrip, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) in nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb).
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtje.
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določena bolezenska stanja.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden prenehate z jemanjem vaših zdravil.

### **Zdravilo Kvelux skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Hrana: glejte poglavje 3 »Način uporabe«
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kvelux in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne uživajte soka grenivke med zdravljenjem z zdravilom Kvelux. To lahko vpliva na delovanje zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Kvelux med nosečnostjo, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom. Pri novorojenčkih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Kvelux, so opazili simptome (ki so lahko znaki odtegnitve), kot so tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli izmed naštetih simptomov, boste morda potrebovali posvet z zdravnikom. Zdravila Kvelux ne smete jemati, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tablete Kvelux lahko povzročijo zaspanost in omotičnost. Ne vozite in ne upravljajte z orodji in stroji, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

### **Vpliv na urinske teste**

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Kvelux povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali zdravila za zdravljenje depresije imenovana triciklični antidepresivi. To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav vi ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če se to zgodi, se morajo uporabiti bolj specifične preiskave.

### **Zdravilo Kvelux vsebuje natrij, laktozo**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Kvelux**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za dajanje odmerkov, ki jih s tem zdravilom ne bi bilo mogoče doseči oziroma to ni izvedljivo, so na razpolago zdravila, ki vsebujejo manjše količine kvetiapina.

### **Priporočeni odmerek je:**

#### **Odrasli**

Zdravnik bo odločil, kolikšen začetni odmerek potrebujete. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek med 150 mg in 800 mg. Tablete boste jemali enkrat na dan pred spanjem ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.

#### **Starejši bolniki**

Če ste starejši, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

#### **Težave z jetri**

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila Kvelux se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

#### **Način uporabe**

za peroralno uporabo

Tableto se lahko razdeli na štiri enake odmerke. Če je treba tableto razdeliti, jo položite na trdo podlago z zarezano stranjo navzgor, nato s palcem pritisnite na sredini tablete.

- Tablete zaužijte z nekaj vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.
- Ne pijte soka grenivke, medtem ko jemljete zdravilo Kvelux. Sok grenivke lahko vpliva na delovanje tega zdravila.

#### **Trajanje zdravljenja**

Zdravnik bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati tablet, razen če vam je tako naročil zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvelux, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvelux, kot vam ga je predpisal zdravnik, boste morda zaspani, omotični ali se vam bo pojavil nepravilen srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Tablete vzemite s seboj.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvelux**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednjo tableto, v tem primeru počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kvelux**

Če zdravilo Kvelux prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo nespečnost, občutek slabosti (siljenje na bruhanje), glavobol, driska, slabost (bruhanje), omotica ali razdražljivost. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred prenehanjem zdravljenja odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**V primeru, da se pri vas pojavi kateri koli izmed spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Kvelux in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali se odpravite v najbližjo bolnišnico:**

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- krči ali epileptični napadi.
- motnje pri izvajanju gibov, predvsem z nenadzorovanimi gibi obraza ali jezika.

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- kombinacija povišane telesne temperature (vročine), znojenja, mišične togosti, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (motnja imenovana »nevroleptični maligni sindrom«).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).
- krvni strdki v venah, posebno v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko po krvnih žilah prispejo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in oteženo dihanje.
- kombinacija zvišane telesne temperature, simptomov, podobnih gripi, vnetja žrela ali katere koli druge okužbe z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje imenovano agranulocitoza).

#### **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- resen pojav mehurjev na koži, ustih, očeh ali spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom).
- huda alergijska reakcija (anafilaksija), ki lahko povzroči oteženo dihanje ali šok.
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, otekanje ustnic ali žrela (angioedem).

#### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- huda, nenadna alergijska reakcija s simptomi kot so zvišana telesna temperatura, pojav mehurjev na koži in luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- kožni izpuščaj z neurejenimi rdečimi pikami (multiformni eritem).
- kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS). Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanja jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih organskih sistemov (kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Kvelux in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Ta skupina zdravil, h kateri uvrščamo tudi Kvelux, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v hudih primerih smrtne.

**Spodaj so glede na pogostnost razvrščeni še drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, in se lahko pojavijo pri vas.**

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotičnost (lahko povzroča padce), glavobol, suha usta.
- občutek zaspanosti (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete z jemanjem zdravila Kvelux, lahko povzroči padce).
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Kvelux), ki vključujejo težave s spanjem (nespečnost), občutek slabosti (siljenje na bruhanje), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase.
- nenormalni mišični gibi. To vključuje težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali okorelost mišic brez bolečin.
- spremembe v količini določenih maščob (trigliceridi in skupni holesterol).

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hiter srčni utrip.
- občutek, da srce razbija, bije pospešeno ali preskakuje utripe.
- zaprtje, želodčne težave (slaba prebava).
- občutek šibkosti.
- otekanje rok ali nog.
- nizek krvni tlak pri vstajanju. Posledica sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- zvišana raven sladkorja v krvi.
- zamagljen vid.
- nenavadne sanje in nočne more.
- občutek večje lakote, povečan apetit.
- razdražljivost.
- motnje pri govoru, jeziku.
- razmišljanje o samomoru ali poslabšanje depresije.
- kratka sapa.
- bruhanje (predvsem pri starejših).
- zvišana telesna temperatura.
- spremembe v količini ščitničnih hormonov v krvi.
- zmanjšanje števila določenih tipov krvnih celic.
- zvišane koncentracije jetrnih encimov izmerjenih v krvi.
- povečanje v količini hormona prolaktina v krvi. Povečanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih vodi do naslednjega:
  - pri moških in ženskah oteklost prsi in nepričakovano nastajanje mleka,
  - pri ženskah izostanek mesečnega perila ali neredno mesečno perilo.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust.
- neprijeten občutek v nogah (tako imenovan sindrom nemirnih nog).
- težave pri požiranju.
- motnje spolnosti.
- sladkorna bolezen.
- sprememba delovanja srca opažena na EKG (podaljšanje QT intervala).
- počasnejši srčni utrip kot običajno, ki lahko nastopi ob začetku zdravljenja in je lahko povezan z nizkim krvnim tlakom in omedlevico.

- težave pri odvajanju urina.
- omedlevica (lahko povzroči padce).
- zamašen nos.
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic.
- zmanjšanje količine natrija v krvi.
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica).
- vnetje jeter (hepatitis).
- otekanje prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja).
- motnje menstruacije.
- hoja, govorjenje, hranjenje ali izvajanje drugih dejavnosti v spanju.
- znižana telesna temperatura (hipotermija).
- vnetje trebušne slinavke.
- stanje, imenovano "metabolični sindrom", kjer lahko imate kombinacijo treh ali več od naslednjega: povečanje maščobe okoli trebuha, zmanjšanje "dobrega holesterola" (HDL-C), povečanje vrste maščobe v krvi, ki jo imenujemo trigliceridi, povišan krvni tlak in zvišanje krvnega sladkorja.
- zapora črevesa.
- zvišana vrednost krvne kreatinfosfokinaze (snovi iz mišic).

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče zaplate na koži.
- neustrezno izločanje hormona, ki nadzoruje volumen urina.
- razgrajevanje mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so med nosečnostjo uporabljale zdravilo Kvelux.
- možganska kap.

Nekateri neželeni učinki so vidni samo po rezultatih krvnih testov. Ti neželeni učinki so sprememba količine določenih maščob (trigliceridi in celokupni holesterol) ali krvnega sladkorja, spremembe količine ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje ravni jetrnih encimov, zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišanje ravni kreatinfosfokinaze v krvi (snovi v mišicah), zmanjšanje količine natrija v krvi in povečanje vrednosti hormona prolaktina v krvi. Zvečanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začne nepričakovano nastajati mleko.
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zato bo zdravnik lahko občasno kontroliral vašo kri.

### **Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

Pri odraslih in otrocih ter mladostnikih se lahko pojavijo enaki neželeni učinki.

Naslednji neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši ali jih pri odraslih niso opazili:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povečanje količine hormona prolaktina v krvi.  
To lahko v redkih primerih povzroči naslednje:
  - otekanje prsi pri fantih in dekletih in nepričakovano nastajanje mleka,
  - dekleta nimajo mesečnega perila ali je njihov ciklus nereden.
- povečan apetit.
- bruhanje.
- nenormalni mišični gibi. To vključuje težave ob začetku mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali okorelost mišic brez bolečin.

- zvišanje krvnega tlaka.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek šibkosti.
- omedlevica (lahko pride do padcev).
- zamašen nos.
- občutek draženja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,  
Sektor za farmakovigilanco,  
Nacionalni center za farmakovigilanco,  
Slovenčeva ulica 22,  
SI-1000 Ljubljana,  
Tel: +386 (0)8 2000 500,  
Faks: +386 (0)8 2000 510,  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si),  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kvelux**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali na platenki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odprtju platenke:

Ne uporabljate zdravila več kot 6 mesecev po prvem odprtju platenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kvelux**

- Učinkovina je kvetiapin (v obliki fumarata). Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kvetiapina (v obliki fumarata).
- Pomožne snovi so: *jedro tablete*: kalcijev hidrogen fosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, povidon (K 29/32), hidratirani koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A); *obloga tablete*: hipromeloza, laktoza monohidrat, makrogol 4000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Kvelux in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete so rumene in okrogle tablete (s približnim premerom 8,8 mm), z razdelilno zarezo na eni strani.



Filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/PVDC/aluminijeve ali PVC/PE/PVDC/aluminijeve pretisne omote in vstavljene v škatlo ali pakirane v HDPE plastenki z navojno zaporko iz PP ali PE s sušilnim sredstvom (silikagel).

Velikosti pakiranja:

Pretisni omot: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [perforiran deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki], 120 ali 180 filmsko obloženih tablet.

Plastenka: 100, 120, 250 ali 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Kvelux**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud Mures, Romunija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

#### Avstrija:

Quetiapin Sandoz 100 mg – Filmtabletten

#### Belgija:

Quetiapine Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten

#### Bolgarija:

КВЕЛУКС 100 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

#### Danska:

Quetiapin Sandoz

#### Finska:

Quetiapin Sandoz 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

#### Italija:

QUETIAPINA SANDOZ GmbH 100 mg compresse rivestite con film

#### Nizozemska:

Quetiapine Sandoz 100 mg, FILMOMHULDE TABLETTEN

#### Norveška:

Quetiapin Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter

#### Slovenija:

Kvelux 100 mg filmsko obložene tablete

#### Švedska:

Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter

#### Velika Britanija:

Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2019.**