

## Navodilo za uporabo

**Kvelux SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Kvelux SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Kvelux SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Kvelux SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Kvelux SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

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

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

Zdravilo Kvelux SR vsebuje učinkovino, ki se imenuje kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kvelux SR se uporablja za zdravljenje več bolezni, kot so:

- Bipolarna depresija in epizode velike depresije pri veliki depresivni motnji: to pomeni, da ste žalostni. Morda se počutite depresivno, imate občutke krivde, pomanjkanje energije, izgubo apetita ali pa ne morete spati.
- Manija: ko se morda počutite vzhičeno, pretirano veselo, nemirno, izjemno navdušeno ali ste hiperaktivni ali ste zmožni slabe presoje, kar lahko vključuje agresivnost in moteče vedenje.
- Shizofrenija: ko morda slišite ali občutite stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, ali pa se počutite nenavadno sumničavo, tesnobno, zmedeno, krivo, napeto ali depresivno.

Če se zdravilo Kvelux SR uporablja za zdravljenje epizod velike depresije pri veliki depresivni motnji, ga boste jemali kot dodatek k drugemu zdravilu, ki se uporablja za zdravljenje te bolezni.

Vaš zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Kvelux SR, čeprav se počutite bolje.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kvelux SR

### Ne jemljite zdravila Kvelux SR

- 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 okužbe z virusom HIV,
  - azolna zdravila (za glivične okužbe),
  - eritromicin ali klaritromicin (za okužbe),
  - nefazodon (za depresijo).

Ne jemljite zdravila Kvelux SR, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Kvelux SR posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kvelux SR se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate ali ste imeli vi ali kdorkoli v vaši družini težave s srcem, na primer težave s srčnim ritmom, oslabeledostjo srčne mišice ali vnetjem srca ali če jemljete zdravila, ki bi lahko vplivala na bitje vašega srca.
- imate nizek krvni tlak.
- ste preživeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- imate težave z jetri.
- ste kadar koli imeli krče (epileptične napade).
- imate sladkorno bolezen ali tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če to velja za vas, bo zdravnik morda preverjal ravni glukoze v krvi, ko boste jemali zdravilo Kvelux SR.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizke ravni belih krvničk (ne glede na to, ali so to morda povzročila druga zdravila).
- ste starejša oseba z demenco (slabšanje delovanja možganov). Če to velja za vas, ne jemljite zdravila Kvelux SR, ker lahko skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvelux SR pri starejših osebah z demenco poveča nevarnost možganske kapi, v nekaterih primerih pa poveča tveganje za smrt.
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom.
- če imate vi ali kdorkoli v vaši družini v anamnezi nastajanje krvnih strdkov, saj so tovrstna zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.
- če imate ali ste imeli motnjo, pri kateri se med normalnim spanjem ponoči pojavijo kratkotrajne prekinitve dihanja (imenovano tudi »apneja med spanjem«) in če jemljete zdravila, ki upočasnjujejo normalno delovanje možganov (»zaviralci osrednjega živčevja«).
- če imate ali ste kadarkoli imeli motnjo, ko niste mogli v celoti izprazniti sečnega mehurja (retenca urina), imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali zvišan očesni pritisk.

Takšne motnje včasih povzročijo zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določene bolezni,

- če imate v anamnezi težave z zlorabo alkohola ali zdravil.

**Če po jemanju zdravila Kvelux SR doživite karkoli od naslednjega, se takoj posvetujte z zdravnikom:**

- kombinacija povišane telesne temperature, hude togosti mišic, potenja ali zmanjšanje stopnje zavesti (motnja, ki se imenuje »nevroleptični maligni sindrom«). Morda bo potrebna takojšnja zdravniška pomoč.
- nekontrolirani gibi, večinoma obraza ali jezika.
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko poveča nevarnost naključnih poškodb (padec) pri starejših bolnikih.
- krči (epileptični napadi).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).
- če imate hiter ali neenakomeren srčni utrip, tudi v mirovanju, palpitacije, težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu ali nepojasnjeno utrujenost. Vaš zdravnik bo moral pregledati vaše srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.

Ta vrsta zdravil lahko povzroči takšna stanja.

Čim prej obvestite zdravnika, če imate:

- povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, boleče žrelo ali kakršno koli drugo okužbo, saj je lahko to posledica zelo zmanjšanega števila belih krvničk; to lahko zahteva zaustavitev zdravljenja z zdravilom Kvelux SR in/ali dodatno zdravljenje.
- zaprtost s trdovratnimi bolečinami v trebuhu, ali zaprtost, ki se ne odziva na zdravljenje, saj lahko to privede do resne zapore črevesja.

**Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor.

Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Takšne misli lahko postanejo pogostejše, če nenadno prenehate jemati vaše zdravilo. Če ste mlada odrasla oseba, je verjetnost takih misli, večja. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali, da pri mladih odraslih (starih manj kot 25 let) z depresijo obstaja povečano tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo.

Prosimo ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

**Povečanje telesne mase**

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Kvelux SR, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in vaš zdravnik morate redno preverjati vašo telesno maso.

**Otroci in mladostniki**

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

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

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

Ne jemljite zdravila Kvelux SR, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
- azolna zdravila (za glivične okužbe).
- eritromicin ali klaritromicin (za okužbe).
- nefazodon (za depresijo).

Še zlasti pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za epilepsijo (kot sta fenitoin ali karbamazepin).
- zdravila za visok krvni tlak.
- barbiturati (za težave s spanjem).
- tioridazin ali litij (druga antipsihotična zdravila).
- zdravila, ki vplivajo na bitje srca, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizka raven kalija ali magnezija), kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali določeni antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužbe).
- zdravila, ki povzročajo zaprtost.
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in s tem zdravijo določene bolezni.

Preden prenehate z jemanjem katerega koli vašega zdravila, se posvetujte z vašim zdravnikom.

### **Jemanje zdravila Kvelux SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Na zdravilo Kvelux SR lahko vpliva hrana, zato tablete vzemite vsaj eno uro pred obrokom ali preden greste spat.
- Pazite, koliko alkohola pijete. Skupen učinek zdravila Kvelux SR in alkohola namreč lahko povzroči zaspanost.
- V obdobju jemanja zdravila Kvelux SR ne pijte soka grenivk. Ta 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.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Kvelux SR, če vam tega ni naročil zdravnik. Zdravila Kvelux SR ne jemljite, če dojite.

Pri novorojenčkih, katerih matere so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Kvelux SR, se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki so lahko posledica odtegnitve: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemirnost, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če vaš dojenček kaže katerekoli od teh simptomov, se boste morda morali obrniti na zdravnika.

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

Po teh tabletah boste morda zaspani. Dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, ne smete voziti oziroma upravljati orodij ali strojev.

### **Vpliv na urinske teste**

Če jemljete zdravilo Kvelux SR, lahko testiranje prisotnosti zdravil v urinu z nekaterimi testnimi metodami prikaže pozitivne rezultate za metadon ali določena zdravila za depresijo, ki se imenujejo triciklični antidepresivi, čeprav morda ne jemljete ne metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če pride do tega, se lahko izvede bolj specifične teste.

### **Zdravilo Kvelux SR vsebuje laktozo**

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

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

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

Začetni odmerek bo določil vaš zdravnik. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, navadno je med 150 in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat dnevno.
- Tablet ne lomite, žvečite ali drobite.
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablete jemljite brez hrane (Vsaj eno uro pred obrokom ali časom, ko greste spat. Zdravnik vam bo povedal, kdaj morate vzeti tablete.).
- V obdobju jemanja zdravila Kvelux SR ne pijte soka grenivk. Ta lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Čeprav se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik.

### **Težave z jetri**

Če imate težave z jetri, bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

### **Starejši bolniki**

Če ste starejši, bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)**

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

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

Če vzamete več zdravila Kvelux SR, kot vam ga je predpisal zdravnik, se boste morda počutili zaspano, omotično ali pa občutili neobičajno bitje srca. Nemudoma pojdite do svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. Tablete zdravila Kvelux SR imejte s sabo.

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

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Kvelux SR, morda ne boste mogli spati (nespečnost), vam bo slabo (navzea), lahko se pojavi glavobol, driska, bruhanje, omotica ali razdražljivost.

Zdravnik vam lahko svetuje, da postopoma zmanjšate odmerek, preden prenehate z zdravljenjem.

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.

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

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol ali suha usta.
- občutek zaspanosti – lahko med nadaljevanjem jemanja zdravila Kvelux SR izgine (lahko povzroči padce).
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Kvelux SR), vključujejo težave s spanjem (nespečnost), občutek slabosti (navzea), glavobol, drisko, slabost (bruhanje), omotico in razdražljivost. Priporoča se postopno prenehanje uporabe zdravila v obdobju 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase.
- nenormalni premiki mišic. Ti lahko vključujejo težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali nebolečo okorelost mišic.
- spremembe količin določenih maščob (trigliceridi in skupni holesterol).

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

- hitro bitje srca.
- občutek, da srce razbija, pospešeno bije ali preskakuje utripe.
- zaprtost ali razdražen želodec (slaba prebava).
- občutek šibkosti.
- zatekanje nog ali rok.
- nizek krvni tlak, ko vstanete. Zaradi tega se lahko počutite omotični, kar lahko privede do padcev.
- povišane ravni sladkorja v krvi.
- zamegljen vid.
- nenormalne sanje in nočne more.
- povečan občutek lakote.
- občutek razdraženosti.
- motnje govora in jezika.
- razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije.

- zasoplost.
- bruhanje (predvsem pri starejših).
- povišana telesna temperatura.
- spremembe ravni ščitničnih hormonov v krvi.
- zmanjšanje števila določenih krvničk.
- povišanje ravni jetrnih encimov, izmerjenih v krvi.
- povišana raven hormona prolaktina v krvi. Povišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih privede do naslednjega:
  - moškimi in ženskam otečejo prsi in nepričakovano začnejo proizvajati mleko.
  - ženske nimajo menstruacije ali pa je ta neredna.

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

- krči ali epileptični napadi.
- alergijske reakcije, ki lahko povzročijo izbočene otekline na koži, otekanje kože in predela okoli ust.
- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog).
- težave pri požiranju.
- nenadzorovani gibi, posebej obraza ali jezika.
- motnje spolnosti.
- sladkorna bolezen.
- spremembe v električni aktivnosti srca na EKG-ju (podaljšan interval QT).
- nižja frekvenca srčnega utripa, počasnejša od običajne, do katere lahko pride na začetku zdravljenja ter je lahko povezana z nizkim krvnim tlakom in onesveščanjem.
- težave pri uriniranju.
- omotica (lahko povzroči padce).
- zamašen nos.
- zmanjšano število rdečih krvničk.
- znižana raven natrija v krvi.
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

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

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), potenja, okorelih mišic in občutka hude zasplosti ali omotičnosti (t. i. »nevroleptični maligni sindrom«).
- porumenelost kože in oči (zlatenica).
- vnetje jeter (hepatitis).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).
- otekanje prsi in nepričakovano proizvajanje mleka (galaktoreja).
- motnje menstruacije.
- krvni strdki v venah, posebej v nogah (simptomi vključujejo oteklost, bolečino in pordelost nog), ki se lahko po krvnem obtoku prenesejo do pljuč, kar povzroči bolečine v prsnem košu in težave pri dihanju. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj poiščite medicinsko pomoč.
- hoja, govorjenje, prehranjevanje ali druge dejavnosti med spanjem.
- znižana telesna temperatura (hipotermija).
- vnetje trebušne slinavke.

- stanje (imenuje se »metabolični sindrom«), kjer se pojavi kombinacija treh ali več od naslednjega: povečana količina maščobe okoli trebuha, zmanjšanje vrednosti »dobrega« holesterola (HDL-C), povečanje količine maščob v krvi, ki se imenujejo trigliceridi, visok krvni tlak in povišanje ravni glukoze v krvi.
- kombinacija vročine, gripi podobnih simptomov, bolečega žrela ali katere koli druge okužbe z zelo nizkim številom belih krvničk, kar se imenuje agranulocitoza.
- obstrukcija črevesa.
- povišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi (snov v mišicah).

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

- hudi izpuščaji, mehurji ali rdeči madeži na koži.
- huda alergijska reakcija (anafilaksija), ki lahko povzroči težave pri dihanju ali šok.
- hitro otekanje kože okoli oči, ustnic in žrela (angioedem).
- resno stanje z mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom).
- neprimerno izločanje hormona, ki nadzoruje količino urina.
- razpadanje mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

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

- izpuščaj na koži z nepravilnimi rdečimi pikicami (multiformni eritem).
- resna, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so vročina in mehurji na koži in luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo pri novorojenih otrocih mater, ki so med nosečnostjo jemale kvetiapin.
- 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 SR in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.
- možganska kap.
- bolezen srčne mišice (kardiomiopatija).
- vnetje srčne mišice (miokarditis).
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami.

Skupina zdravil, v katero spada tudi Kvelux SR, lahko povzroči težave s srčnim ritmom, ki so lahko resne in so lahko v hudih primerih usodne.

Nekateri neželeni učinki so opazni samo pri preiskavi krvi. Ti med drugim vključujejo spremembe količine določenih maščob (trigliceridov in skupnega holesterola) ali glukoze v krvi, spremembe ravni ščitničnih hormonov v krvi, povišane ravni jetrnih encimov, zmanjšanje števila določenih krvničk, zmanjšanje števila rdečih krvničk, povišano raven encima kreatin-fosfokinaze v krvi (snov v mišicah), znižanje ravni natrija v krvi in povišane količine hormona prolaktina v krvi. Povišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih pripelje do naslednjega:

- Moškim in ženskam otečejo prsi in nepričakovano se začne tvoriti mleko.



- Ženske nimajo menstruacije ali pa je ta neredna. Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskavo krvi.

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

Enaki neželeni učinki, ki se pojavljajo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

Naslednji neželeni učinki so se pogosteje pojavljali pri otrocih in mladostnikih ali pa jih pri odraslih sploh niso opazili:

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

- povišana raven hormona prolaktina v krvi. Povišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih pripelje do naslednjega:
  - Fantom in dekletom otečejo prsi in nepričakovano se začne tvoriti mleko.
  - Dekleta nimajo menstruacije ali pa je ta neredna.
- povečan apetit.
- bruhanje.
- nenormalni mišični gibi. Ti lahko vključujejo težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali nebolečo okorelost mišic.
- zvišan krvni tlak.

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

- občutek šibkosti, omotice (lahko povzroči padce).
- zamašen nos.
- občutek razdraženosti.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli 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, 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 SR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

HDPE vsebnik: po prvem odprtju zdravilo uporabite pred iztekom roka uporabnosti, odtisnjenim na vsebniku poleg oznake »EXP«.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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

### Zdravilo Kvelux SR vsebuje

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ali 400 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: laktoza, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, vrsta A, kristalna maltoza, magnezijev stearat in smukec.  
Obloga tablete: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, vrsta A, trietilcitrat.

### Izgled zdravila Kvelux SR in vsebina pakiranja

- 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, z vtisnjeno »50« na eni strani, premera 7,1 mm in debeline 3,2 mm.
- 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, podolgovate, bikonveksne, z vtisnjeno »150« na eni strani, dolžine 13,6 mm, širine 6,6 mm in debeline 4,2 mm.
- 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, podolgovate, bikonveksne, z vtisnjeno »200« na eni strani, dolžine 15,2 mm, širine 7,7 mm in debeline 4,8 mm.
- 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, podolgovate, bikonveksne, z vtisnjeno »300« na eni strani, dolžine 18,2 mm, širine 8,2 mm in debeline 5,4 mm.
- 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele, ovalne, bikonveksne, z vtisnjeno »400« na eni strani, dolžine 20,7 mm, širine 10,2 mm in debeline 6,3 mm.
- Kvelux SR tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PCTFE- aluminijeve folije v škatli.
- Kvelux SR tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo tudi v belih neprozornih HDPE vsebnikih z za otroke varno zaporko in so indukcijsko zapečateni s folijo.

Velikosti pakiranj za pretisne omote: 10, 30, 50, 56, 60 in 100 tablet.

Velikosti pakiranj za vsebnike sta: 60 in 120 tablet.

Pakiranje 120 tablet je omejeno na uporabo v bolnišnicah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalci**

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300, Grčija

Pharmathen S.A, Dervenakion str. 6, Pallini, 15351 Attiki, Grčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

Danska	Quetiapin 50 mg Hexal depottabletter, Quetiapin 150mg Hexal depottabletter, Quetiapin 200mg Hexal depottabletter, Quetiapin 300mg Hexal depottabletter, Quetiapin 400mg Hexal depottabletter
Avstrija	Quetiapin Sandoz 50 mg – Retardtabletten, Quetiapin Sandoz 150 mg – Retardtabletten, Quetiapin Sandoz 200 mg – Retardtabletten, Quetiapin Sandoz 300 mg – Retardtabletten, Quetiapin Sandoz 400 mg – Retardtabletten
Belgija	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg tabletten met verlengde afgifte, Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte, Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte, Quetiapin Retard Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Bolgarija	Kvelux XR 50 mg prolonged release tablet, Kvelux XR 150 mg prolonged release tablet, Kvelux XR 200 mg prolonged release tablet, Kvelux XR 300 mg prolonged release tablet, Kvelux XR 400 mg prolonged release tablet
Nemčija	Quetiapin HEXAL® 50 Retardtabletten, Quetiapin HEXAL® 150 Retardtabletten, Quetiapin HEXAL® 200 Retardtabletten, Quetiapin HEXAL® 300 Retardtabletten, Quetiapin HEXAL® 400 Retardtabletten
Grčija	Quetiapine /Sandoz
Finska	Quetiapin Hexal 50 mg depottabletti, Quetiapin Hexal 150 mg depottabletti, Quetiapin Hexal 200 mg depottabletti, Quetiapin Hexal 300 mg depottabletti, Quetiapin Hexal 400 mg depottabletti
Francija	Quetiapin Sandoz LP 50 mg, comprimé à libération prolongée, Quetiapin Sandoz LP 300 mg, comprimé à libération prolongée, Quetiapin Sandoz LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Hrvaška	Volqer 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem, Volqer 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem, Volqer 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem, Volqer 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Madžarska	Quetiapine Sandoz 50 mg retard tableta, Quetiapine Sandoz 150 mg retard tableta, Quetiapine Sandoz 200 mg retard tableta, Quetiapine Sandoz 300 mg retard tableta, Quetiapine Sandoz 400 mg retard tableta
Irska	Quetex XR 50 mg Prolonged-release tablets, Quetex XR 200 mg Prolonged-release tablets, Quetex XR 300 mg Prolonged-release tablets, Quetex XR 400 mg Prolonged-release tablets

Islandija	Quetiapin Hexal 50 mg forðatöflur, Quetiapin Hexal 150 mg forðatöflur, Quetiapin Hexal 200 mg forðatöflur, Quetiapin Hexal 300 mg forðatöflur, Quetiapin Hexal 400 mg forðatöflur
Italija	Quetiapina Sandoz BV
Luksemburg	Quetibloxxus 50 mg comprimés à libération prolongée, Quetibloxxus 150 mg comprimés à libération prolongée, Quetibloxxus 200 mg comprimés à libération prolongée, Quetibloxxus 300 mg comprimés à libération prolongée, Quetibloxxus 400 mg comprimés à libération prolongée
Nizozemska	Quetiapine Sandoz SR 50 mg, tabletten met verlengde afgifte, Quetiapine Sandoz SR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte, Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte, Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte, Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Poljska	Quetiapine Pharmathen
Portugalska	Quetiapine Sandoz
Romunija	Netiapin 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400mg comprimate cu eliberare prelungită
Švedska	Quetiapin Hexal 50 mg depottabletter, Quetiapin Hexal 150 mg depottabletter, Quetiapin Hexal 200 mg depottabletter, Quetiapin Hexal 300 mg depottabletter, Quetiapin Hexal 400 mg depottabletter
Slovenija	Kvelux SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, Kvelux SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, Kvelux SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, Kvelux SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, Kvelux SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Quetiapin Sandoz 50 mg, Quetiapin Sandoz 150 mg, Quetiapin Sandoz 200 mg, Quetiapin Sandoz 300 mg, Quetiapin Sandoz 400 mg
Združeno Kraljestvo	Psyquet XL 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2021.**