

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Etiapin 25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 300 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κουετιαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας μόνο. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε παρενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Etiapin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Etiapin
3. Πώς να πάρετε το Etiapin
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Etiapin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Etiapin και ποια είναι η χρήση του

Το Etiapin περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, που λέγονται αντιψυχωτικά. Το Etiapin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία αρκετών ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νοιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όταν μπορεί να νοιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, αναστάτωση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλειπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όταν μπορεί να βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, νευρικός, μπερδεμένος, ένοχος, αγχωμένος ή μελαγχολικός.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να συνταγογραφεί Etiapin ακόμη και όταν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Etiapin

Μην πάρετε το Etiaripin

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - ορισμένα φάρμακα για HIV,
 - φάρμακα της ομάδας των αζολών (για τις λοιμώξεις),
 - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για τις λοιμώξεις)
 - νεφαζοδόνη (για την κατάθλιψη).

Μην λαμβάνετε Etiaripin, εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Etiaripin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Etiaripin εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν λαμβάνετε κάποια φάρμακα που μπορεί να έχουν επίδραση στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- Είχατε μια επιληπτική κρίση (κρίση επιληψίας)
- Έχετε διαβήτη ή κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Αν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Etiaripin.
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο παρελθόν (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να έχει προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε ηλικιωμένος με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Etiaripin δεν πρέπει να λαμβάνεται επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Etiaripin μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα όπως αυτό έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Etiaripin:

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική περίθαλψη.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)

Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να οφείλονται σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνση, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Etiaripin και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό πόνο ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, επειδή μπορεί να προκαλέσει πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί κάποιες φορές να κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές περισσότερο.

Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή.

Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για σκέψεις αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονική συμπεριφορά σε νεαρούς ενήλικες κάτω των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα. Μπορεί να βρείτε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Etiapin δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Etiapin

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Να μην παίρνετε το Etiapin αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υπέρτασης
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν επίδραση στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως τα διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.

Πριν διακόψετε τη λήψη των φαρμάκων σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Etiapin με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Το Etiapin μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Etiapin και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό από γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε Etiapin. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, θεωρείτε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό σας για να σας δώσει οδηγίες πριν πάρετε το Etiarin. Δεν θα πρέπει να πάρετε το Etiarin κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Etiarin δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανισθούν τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Etiarin κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή ακαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Αν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα δισκία μπορεί να σας κάνουν να νοιώθετε νύστα. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς αυτά τα δισκία σας επηρεάζουν.

Το Etiarin περιέχει λακτόζη

Το Etiarin περιέχει λακτόζη, ένα είδος σακχάρου. Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Etiarin μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs) όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα κι αν δεν λαμβάνετε μεθαδόνη ή TCA. Αν συμβεί αυτό, μπορεί να γίνει ένας πιο συγκεκριμένος έλεγχος.

3. Πώς να πάρετε το Etiarin

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από τη νόσο και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα, πριν την βραδινή κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την νόσο σας.
- Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λαμβάνετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε Etiarin. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε πρόβλημα με το συκώτι σας ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε ηλικιωμένος/η, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Etiarin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Etiarin από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερο Etiarin απ' ό,τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τα δισκία Etiarin.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Etiarin

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε τα δισκία σας μόλις το θυμηθείτε. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ώρα που πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Etiarin

Αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το Etiarin, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να αισθανθείτε ναυτία ή μπορεί να σας εμφανισθεί πονοκέφαλος, διάρροια, ασθένεια (έμετος), ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο όσο εξακολουθείτε να λαμβάνετε το Etiarin) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Etiarin) συμπεριλαμβάνουν αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αδιαθεσία (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε διάστημα τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων
- Αύξηση βάρους
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα ή χάνει χτύπους
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθηση αδυναμίας
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αίσθηση λιποθυμίας (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Θολή όραση
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας
- Αίσθημα ευερεθιστότητας
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Εμετός (κυρίως στους ηλικιωμένους)
- Πυρετός
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα σας
- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που προσδιορίζονται στο αίμα
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν τα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
 - Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100):

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν εξογκώματα (πομφούς), οίδημα του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα
- Δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών)
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Διαβήτης
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος)
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Ρινική συμφόρηση
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας σώματος (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακότηες νευροληπτικό σύνδρομο»)
- Ωχρότητα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, κυρίως των ποδιών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα του ποδιού) μπορεί να ταξιδεύουν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, κατανάλωση φαγητού ή άλλες δραστηριότητες, ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Μία πάθηση (αποκαλούμενη «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους στην περιοχή της κοιλιάς, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου του λίπους στο αίμα σας που αποκαλείται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνση με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μία πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου

- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Βαρείας μορφής εξάνθημα, φουσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα
- Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλακτική), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως στην περιοχή γύρω από τους οφθαλμούς, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Ακατάλληλη έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση).
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)
- Σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός και φουσκάλες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Etiprin, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Η κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Etiprin μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και, σε βαρείες περιπτώσεις, θανατηφόρες. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, αλλαγές στην ποσότητα των ορμονών θυρεοειδούς στο αίμα, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων του ήπατος, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη κρεατινική φωσφοκινάση στο αίμα (ουσία στους μύες), μείωση στην ποσότητα του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα. Αύξηση της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσε σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει στα παρακάτω:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
- Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος περιοδικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν και στα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αύξηση της ποσότητας στο αίμα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
 - Σε κορίτσια να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο
- Αύξηση της όρεξης

- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Etiapin

- Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.
- Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Etiapin

- Η ενεργή ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα δισκία Etiapin 25 mg περιέχουν 25 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Etiapin

Η ενεργή ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα δισκία Etiapin 100 mg περιέχουν 100 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Etiapin

Η ενεργή ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα δισκία Etiapin 200 mg περιέχουν 200 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

Τι περιέχει το Etiapin

Η ενεργή ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα δισκία Etiapin 300 mg περιέχουν 300 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη (K= 25), γλυκολικό αμυλονάτριο τύπου A, διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης, άνυδρο κολλοειδές πυριτίου και στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη

4000 και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (για Etiapin 25 mg) και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (για Etiapin 100 mg).

Εμφάνιση των δισκίων Etiapin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Etiapin 25 mg είναι ροζ, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Μέγεθος συσκευασίας: 6, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.

Εμφάνιση των δισκίων Etiapin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Etiapin 100 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Μέγεθος συσκευασίας: 20, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκία.

Εμφάνιση των δισκίων Etiapin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Etiapin 200 mg είναι λευκά, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Μέγεθος συσκευασίας: 10, 20, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκία.

Εμφάνιση των δισκίων Etiapin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Etiapin 300 mg είναι λευκά, επιμήκη και αμφίκυρτα.

Μέγεθος συσκευασίας: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 και 240 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Άλλες περιεκτικότητες:

Etiapin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Etiapin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Etiapin 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Etiapin 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγίας Κυριακής 20, 145 61, Αθήνα,
Ελλάδα

Τηλ: 210-6254630

Fax: 210-8016021

E-mail: bennett@bennett.gr

Παραγωγός

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Βαρκελώνη - Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

GERMANY

Quetiapin Qualigen 25 mg Filmtabletten

Quetiapin Qualigen 100 mg Filmtabletten

Quetiapin Qualigen 200 mg Filmtabletten

Quetiapin Qualigen 300mg Filmtabletten

GREECE

Etiapin 25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Etiapin 300 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27/11/2013

ETIAPIN - οδηγίες από το THERAPIA.GR