

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MATERIL 50mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
MATERIL 200mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
MATERIL 300mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
MATERIL 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Materil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Materil
3. Πώς να πάρετε το Materil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Materil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Materil περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Materil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων νόσων, όπως:

- Σχιζοφρένεια: όπου ενδέχεται να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, να αισθάνεστε αγχωμένος, μπερδεμένος, ένοχος, να αισθάνεστε ένταση ή κατάθλιψη.
- Μανία: όπου ενδέχεται να αισθάνεστε υπερβολικό ενθουσιασμό, έξαψη, διέγερση, ενθουσιασμό ή να είστε υπερδραστικός ή να έχετε κακή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Ενδέχεται να ανακαλύψετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.

Όταν το Materil λαμβάνεται για τη θεραπεία μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα λαμβάνεται επιπρόσθετα σε ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της νόσου.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να σας χορηγεί Materil ακόμα και αν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Materil

Μην πάρετε το Materil:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - Κάποια φάρμακα για τον HIV
 - Φάρμακα του τύπου των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
 - Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
 - Νεφραζοδόνη (για κατάθλιψη).

Μην παίρνετε το Materpil εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Materpil.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Materpil

- Εσείς, ή κάποιος στην οικογένειά σας, έχει ή είχε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτική κρίση).
- Έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να αποκτήσετε διαβήτη. Εάν ισχύει αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας ενόσω λαμβάνετε Materpil.
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (τα οποία ενδέχεται να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται το Materpil, διότι η ομάδα φαρμάκων στην οποία ανήκει το Materpil ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ένα ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Πάρκινσον/παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα σαν και αυτό έχουν συσχετιστεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος.
- Εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του βραδινού κανονικού σας ύπνου (που ονομάζεται «άπνοια του ύπνου») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν την φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη στο έντερο σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (που ονομάζονται "αντι-χολινεργικά") που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.
- Εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω μετά από τη λήψη του Materpil

- Συνδυασμό πυρετού, έντονης μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή έκπτωσης επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Ενδέχεται να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώσης) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (Πριαπισμός).
- Έχετε γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κούραση. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε έναν καρδιολόγο.

Αυτές οι καταστάσεις μπορούν να προκληθούν από αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο, ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων στο αίμα, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Materpil 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, ενδέχεται, μερικές φορές, να σκέφτεστε να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές ενδέχεται να αυξηθούν όταν αρχίσετε θεραπεία για πρώτη φορά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου, αλλά μερικές φορές περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται επίσης να αυξηθούν εάν σταματήσετε αιφνίδια να λαμβάνετε τη φαρμακευτική αγωγή σας. Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο σκέψεων αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νέους ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, σκέφτεστε να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο. Μπορεί να βρείτε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας ενημερώσουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν σχετικά με αλλαγές στη συμπεριφοράς σας.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs)

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, με τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Αυτές εκδηλώνονται συχνά ως:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολεπισμένο δέρμα, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Materpil εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους σε ασθενείς που λαμβάνουν Materpil. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά το βάρος σας.

Παιδιά και Έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Materpil

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Materpil εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κάποια φάρμακα για τον HIV.
- Φάρμακα του τύπου των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτρολυτική ανισορροπία (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου), όπως διουρητικά (χάπια που προκαλούν διούρηση) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.

- Φάρμακα (που ονομάζονται "αντι-χολινεργικά") που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

Προτού διακόψετε τη λήψη οποιουδήποτε από τα φάρμακά σας, παρακαλούμε ενημερώστε αρχικά τον γιατρό σας.

Το Materil με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Το Materil μπορεί να επηρεαστεί από την τροφή και θα πρέπει, επομένως, να παίρνετε τα δισκία σας τουλάχιστον μία ώρα πριν από το γεύμα ή πριν από την κατάκλιση.
- Προσέχετε πόση ποσότητα αλκοόλ πίνετε. Πρέπει να προσέχετε, γιατί η συνδυασμένη επίδραση του Materil και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε δισκία Materil. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να παίρνετε Materil κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν αυτό έχει συζητηθεί με το γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται το Materil εάν θηλάζετε.

Τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, ενδέχεται να εμφανιστούν στα νεογέννητα μωρά των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει το Materil στο τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησής τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμνία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενδέχεται να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα δισκία σας ενδέχεται να σας κάνουν να αισθάνεστε υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία σας.

Το Materil περιέχει λακτόζη

Το Materil περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Materil περιέχει νάτριο

Το Materil περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Επίδραση στους ελέγχους για φάρμακα στα ούρα

Εάν υποβληθείτε σε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Materil ενδέχεται να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ΤΚΑ), όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι εξέτασης, ακόμη και εάν δεν λαμβάνετε μεθαδόνη ή ΤΚΑ. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια πιο ειδική εξέταση.

3. Πώς να πάρετε το Materil

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

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

- Θα παίρνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα.
- Μην κόβετε, μη μασάτε και μη συνθλίβετε τα δισκία.
- Να καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα με νερό.
- Να παίρνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν από το γεύμα ή κατά την κατάκλιση, ο γιατρός σας θα σας πει πότε).

- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε το Materpil. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.
- Μη διακόπτετε τη λήψη των δισκίων σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει τη δόση σας.

Ηλικιωμένοι άνθρωποι

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει τη δόση σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Materpil από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Materpil από όσα σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας το Materpil.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Materpil

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Materpil

Εάν διακόψετε ξαφνικά τη λήψη Materpil, ενδέχεται να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), ή ενδέχεται να αισθανθείτε αναγούλες (ναυτία), ή ενδέχεται να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετο), ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σταδιακά προτού διακόψετε τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις), πονοκέφαλος, ξηροστομία.
- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό ενδέχεται να υποχωρήσει με το χρόνο, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε το Materpil) (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε κουετιαπίνη), στα οποία περιλαμβάνονται το να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να έχετε αναγούλες (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετο), ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση για περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση βάρους.
- Μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γρήγορος καρδιακός παλμός.
- Αίσθηση ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Πρήξιμο χεριών ή ποδιών.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση. Αυτό ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

- Θόλωση όρασης.
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή στην ομιλία και τον λόγο.
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας.
- Δύσπνοια.
- Έμετος (κυρίως σε ηλικιωμένους ανθρώπους).
- Πυρετός.
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή 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 οδηγήσουν στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.
 - Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που ενδέχεται να περιλαμβάνουν επηρμένα οξίδια (πομφούς), οίδημα δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστες αισθήσεις στα πόδια (ονομάζεται επίσης σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που φαίνεται στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT).
- Καρδιακή συχνότητα χαμηλότερη από τη φυσιολογική, η οποία μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Βουλωμένη μύτη.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετού), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, αίσθημα έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Οίδημα μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή εμμηνορροσίας.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα των ποδιών), οι οποίοι ενδέχεται να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, σίτιση ή άλλες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια κατάσταση (η οποία ονομάζεται «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να παρουσιάσετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα παρακάτω: αύξηση του λίπους γύρω από την κοιλιά σας, μείωση της «καλής χοληστερίνης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμου ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.

- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Σοβαρό εξάνθημα, φυσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία ανάπτυξη οιδήματος δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
 - ο Σοβαρή κατάσταση εμφάνισης φυσαλίδων στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Απρόσφορη έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Διάσπαση μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση).

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

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα, όπως πυρετός και φλύκταινες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε παράγραφο 2.
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Materil κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Διαταραχή του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια).
- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειίτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μωβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Materil, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα καρδιακού ρυθμού, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε βαριές περιπτώσεις ενδέχεται να είναι θανατηφόρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνον όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν αλλαγές στην ποσότητα ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης) ή σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση της ποσότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αυξημένη φωσφοκινάση κρεατίνης στο αίμα (μια ουσία που βρίσκεται στους μύες), μείωση στην ποσότητα νατρίου στο αίμα και αυξήσεις στην ποσότητα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορούν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσουν στα εξής:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.
- Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος κατά διαστήματα.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν σε ενήλικες, μπορούν επίσης να συμβούν σε παιδιά και εφήβους.

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

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αύξηση στην ποσότητα στο αίμα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσουν στα παρακάτω:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς.

- Σε κορίτσια, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Βουλωμένη μύτη.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, 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 φυλάσσετε το Materpil

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, στο κουτί και στη συσκευασία τύπου blister μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Materpil

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Κάθε δισκίο Materpil περιέχει είτε 50mg, 200mg, 300mg ή 400mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοένδρη λακτόζη, υπρομελλόζη, γλωριούχο νάτριο, ποβιδόνη K-30, τάλκης και στεατικό μαγνήσιο. Το δισκίο των 50 mg περιέχει επίσης μικροκρυσταλλική κυτταρίνη κορεσμένη με οξείδιο του πυριτίου (διοξείδιο του πυριτίου και μικροκρυσταλλική κυτταρίνη).

Επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (Macrogol) (E 1521). Το δισκίο των 50 mg περιέχει επίσης πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), τάλκη (E553b) και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172). Τα δισκία των 50 mg, 200 mg και 300 mg περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172). Τα δισκία των 200 mg, 300 mg και 400 mg περιέχουν επίσης υπρομελλόζη 6 cP (E464)

Εμφάνιση του Materpil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Materpil 50mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ροδακινί χρώματος, με χαραγμένη την ένδειξη «Q50» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη.

Το Materpil 200mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «I2» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη. Το δισκίο των 200mg έχει διάμετρο περίπου 9,6mm

Το Materpil 300mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ανοικτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «Q300» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη. Το δισκίο των 300mg έχει διάμετρο περίπου 11,2mm

Το Materpil 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «I4» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη. Το δισκίο των 400mg έχει διάμετρο περίπου 12,8mm.

Συσκευασία τύπου blister από PVC/PVDC-Alu. Μεγέθη συσκευασιών των 10, 30, 50, 60 και 100 δισκίων ανά συσκευασία έχουν καταχωρηθεί για το Materpil 200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Συσκευασία τύπου blister από PVC/PVDC-Alu ή συσκευασία τύπου blister από OPA/Alu/PVC – Alu. Μεγέθη συσκευασιών των 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκίων ανά συσκευασία έχουν καταχωρηθεί για το Materpil 50mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341, Άγιος Δημήτριος

Αθήνα

Ελλάδα

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF, Ηνωμ. Βασίλειο

Η

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341, Άγιος Δημήτριος

Αθήνα

Ελλάδα

Η

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Η

ACCORD-UK LTD

WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,

Ηνωμ. Βασίλειο

Η

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Ολλανδία

Quetiapine Accord 50 mg prolonged-release Tablets:

ARROW GENERIQUES- LYON,

26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,

Γαλλία

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

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR

Όνομα του Κράτους Μέλους: Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος

AT	Quetiapine Accord 50mg/200 mg/300mg/400mg – Retardtabletten
BG	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
CY	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
CZ	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DE	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
DK	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
EE	Quetiapine Accord
EL	Matepil 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ES	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
FR	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
HU	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tableta
IE	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
IT	Quetiapina Accord 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg compresse a rilascio prolungato
LV	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības tabletes
LT	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
MT	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
NL	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
NO	Quetiapine Accord
PL	Atrolak
PT	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
RO	Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
SE	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
SI	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvolňovaním
UK	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2021