

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Querin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Querin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Querin 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Querin 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κουετιαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Querin περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τους αντιψυχωσικούς παράγοντες. Τα φάρμακα αυτά βοηθούν σε καταστάσεις οι οποίες προκαλούν συμπτώματα 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 ελλιπή 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 συνεχίσει να σας χορηγεί το Querin ακόμα και αν νοιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Querin

Μην πάρετε το Querin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κουετιαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - Ορισμένα φάρμακα για το HIV.
 - Αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών.
 - Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
 - Νεφαζοδόνη (για την κατάθλιψη).

Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Queripin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Queripin, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένηση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή αν παίρνετε κάποια φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- εάν είχατε μια επιληπτική κρίση (κρίση επιληψίας).
- εάν έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Queripin.
- εάν γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο θα μπορούσε ή δε θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- εάν είστε ηλικιωμένος με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Αν είστε, δεν πρέπει να λαμβάνετε Queripin γιατί η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Queripin μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD)/παρκινσονισμό.
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «υπνική άπνοια») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν την φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση που δε μπορείτε να κενώσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη των εντέρων σας ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά»), τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.
- εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα, αφού πάρετε Queripin:

- συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- 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 (επιληπτικές κρίσεις).
- μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- 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.

Οι καταστάσεις αυτές 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 Queripin 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 κάποια φορά 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 σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν μία αύξηση στις σκέψεις αυτοκτονίας και/ή στις αυτοκτονικές συμπεριφορές σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό 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.

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 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 περιλαμβάνει συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)

Αύξηση του σωματικού βάρους

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Querin

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

Να μη λάβετε το Querin αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV.
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για την κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω 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 τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου), όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων, προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

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

Το Querin με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Το Querin μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Queripin και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Queripin. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Queripin κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Queripin δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Queripin κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή ακαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, δυσχέρεια στην αναπνοή και διαταραχή πρόσληψης τροφής. Εφόσον το μωρό σας εκδηλώσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

Το Queripin περιέχει λακτόζη

Το Queripin περιέχει μια μορφή σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Queripin περιέχει νάτριο

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

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Queripin μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, έστω και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να γίνει μια πιο συγκεκριμένη εξέταση.

3. Πώς να πάρετε το Queripin

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

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δοσολογία) 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 τη νόσο σας.
- Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Queripin. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μη σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Προβλήματα με το ήπαρ

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε ηλικιωμένος, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Querin δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Querin από την κανονική

Εάν λάβετε περισσότερο Querin από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τα δισκία Querin.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Querin

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ορισμένη ώρα που πρέπει να πάρετε τη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Querin

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

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

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα ή χάνει χτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα στα άνω και κάτω άκρα.
- Υπόταση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμική τάση (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.
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους).
- 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 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.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστο αίσθημα 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 καρδιακός ρυθμός, 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.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακήθης 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).
- Διαταραχή της περιόδου.
- Θρόμβοι στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια πάθηση (αποκαλούμενη «μεταβολικό σύνδρομο») που 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 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, πονόλαιμου ή οποιασδήποτε άλλης μόλυνσης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Βαριάς μορφής εξάνθημα, φυσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Βαριάς 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 τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση).

Μη γνωστής συχνότητας: δε 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). Βλέπε παράγραφο 2.
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που περιλαμβάνει συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε παράγραφο 2.
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Querin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Αγγειακό 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 Querin, μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και σε βαριές 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, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αύξηση της φωσφοκινάσης της κρεατίνης στο αίμα (μιας ουσίας των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- 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.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες, μπορεί επίσης να εμφανιστούν 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: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- 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.
- 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: μπορεί να επηρεάσουν έως 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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, 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 φυλάσσετε το Querin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Querin

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Τα Querin επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 25 mg, 100 mg, 200 mg ή 300 mg κουετιαπίνης (ως κουετιαπίνη φουμαρική).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πολυβιδόνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (στα δισκία 25 mg και 100 mg) και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (μόνο στα δισκία 25 mg).

Εμφάνιση του Querin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Querpin 25 mg είναι στρογγυλό, διαμέτρου 5 mm, αμφίκυρτο δισκίο ανοιχτού πορτοκαλί χρώματος.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Querpin 100 mg είναι στρογγυλό, διαμέτρου 8,5 mm, αμφίκυρτο δισκίο κίτρινου χρώματος και με χαραγή στη μια πλευρά.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Querpin 200 mg είναι στρογγυλό, διαμέτρου 11 mm, αμφίκυρτο δισκίο λευκού με υπόλευκου χρώματος.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Querpin 300 mg έχει σχήμα κάψουλας, με διαστάσεις 19 mm x 7,6 mm, λευκού με υπόλευκου χρώματος και με χαραγή στη μια πλευρά.

Συσκευασίες τύπου blister:

Querpin Δισκία 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: 60 δισκία.

Querpin Δισκία 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: 60 δισκία.

Querpin Δισκία 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: 60 δισκία.

Querpin Δισκία 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: 30, 60 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Specifar A.B.E.E.

28ης Οκτωβρίου 1

123 51 Αγία Βαρβάρα

Αθήνα, Ελλάδα

ή

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

Coimbra, 3045-016

Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 13/10/2020.

QUEPIN - οδηγίες, από THERAPIA.GR