

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Secuelia XR 50 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Secuelia XR 200 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Secuelia XR 300 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Secuelia XR 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

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

1. Τι είναι το Secuelia XR και ποια είναι η χρήση του

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

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου ενδέχεται να αισθάνεστε υπερβολικό ενθουσιασμό, έξαψη, εκνευρισμό, ενθουσιασμό ή να είστε υπερδραστήριος ή να έχετε κακή κρίση, συμπεριλαμβανομένου και του αισθήματος επιθετικότητας ή διάσπασης.
- Σχιζοφρένεια: όταν μπορεί να ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, μπερδεμένος, ένοχος, να βρίσκεστε σε ένταση ή να είστε μελαγχολικός.

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

Πρέπει να απευθυνθείτε σε έναν γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Secuelia XR

Μην πάρετε το Secuelia XR :

- Σε περίπτωση αλλεργίας 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 ιό HIV
 - Φάρμακα του τύπου των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)

- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοίμωξη)
- Νεφραζοδόνη (για κατάθλιψη)

Μην παίρνετε το Secuelia XR εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Secuelia XR.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Secuelia XR εάν:

- Εσείς, ή κάποιος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε στο παρελθόν τυχόν καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στο παρελθόν, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (τα οποία ενδέχεται να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι).
- 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 το Secuelia XR.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα σαν και αυτό έχουν συσχετιστεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας), το Secuelia XR δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διότι η κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Secuelia XR ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD) / παρκινσονισμό.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού σας νυχτερινού ύπνου (που ονομάζεται «άπνοια ύπνου») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν την φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («αντικαταθλιπτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη εντέρου ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Αυτές οι καταστάσεις προκαλούνται ορισμένες φορές από φάρμακα (που ονομάζονται "αντιχολινεργικά") τα οποία επηρεάζουν την λειτουργία των νευρικών κυττάρων για τη θεραπεία ορισμένων ιατρικών καταστάσεων.
- Έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω μετά από τη λήψη του Secuelia XR:

- Συνδυασμό πυρετού, έντονης μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή έκπτωσης επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακήθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Ενδέχεται να απαιτηθεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα.
- Ζάλη ή αίσθημα έντονης υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιου τραυματισμού (πτώσης) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις).
- Επώδυνη και μεγάλης διάρκειας στύση (πριαπισμός).
- Γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, πόνος στο στήθος ή ανεξήγητη κόπωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε 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 μόλυνση, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Secuelia XR 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 αισθάνεστε κατάθλιψη, ενδέχεται, μερικές φορές, να σκέφτεστε να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται να αυξηθούν όταν αρχίσετε θεραπεία για πρώτη φορά, εφόσον όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να έχουν αποτέλεσμα, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου αλλά μερικές φορές ακόμη περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται επίσης να αυξηθούν εάν σταματήσετε αιφνίδια 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 πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Ενδέχεται να σας βοηθήσει να ενημερώσετε κάποιον συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε 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 περιλαμβάνει συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων).
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP), μικρές φουσκάλες γεμάτες με πύον.
- Πολύμορφο Ερύθημα (EM), δερματικό εξάνθημα με κνησμώδη-κόκκινα ακανόνιστα σημεία.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Secuelia XR, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Αύξηση βάρους

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

Παιδιά και Έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Secuelia XR

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

Μην παίρνετε το Secuelia XR εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κάποια φάρμακα για τον ιό 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 και Λίθιο (ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο).
- Φάρμακα που έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που κτυπά η καρδιά σας, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν κάποια 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 “αντιχολινεργικά”) και επηρεάζουν τη λειτουργία των νευρικών κυττάρων με σκοπό τη θεραπεία συγκεκριμένων ιατρικών καταστάσεων.

Προτού διακόψετε τη λήψη οποιουδήποτε από τα φάρμακά σας, ενημερώστε αρχικά το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Secuelia XR με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Το Secuelia XR 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 Secuelia XR και αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε δισκία Secuelia XR. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε 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 πρέπει να λαμβάνετε το Secuelia XR κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Το Secuelia XR δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, στα νεογνίδια μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει το Secuelia XR στο τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, ευερεθιστότητα, 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 και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να μάθετε πώς επιδρούν τα δισκία σε εσάς.

Το Secuelia XR περιέχει λακτόζη

Το Secuelia XR περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένα είδος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Secuelia XR περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο 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 κουετιαπίνης ενδέχεται να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή συγκεκριμένα 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 Secuelia XR

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 βασιστεί στη νόσο σας και στις ανάγκες σας, αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ 150 mg και 800 mg.

- Θα παίρνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα.
- Να καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα με νερό.
- Μην κόβετε, μη μασάτε και μη συνθλίβετε τα δισκία.

- Να παίρνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν από το γεύμα ή κατά την κατάκλιση. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε πρέπει να τα παίρνετε).
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε το Secuelia XR. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.
- Μη διακόπτετε τη λήψη των δισκίων σας ακόμη και εάν αισθανέστε 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 που λαμβάνετε.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Secuelia XR από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Secuelia XR από όσα σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και να εμφανίσετε ανώμαλους καρδιακούς παλμούς. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας το Secuelia XR.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Secuelia XR

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 Secuelia XR

Εάν διακόψετε ξαφνικά τη λήψη του Secuelia XR, ενδέχεται να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία) ή ενδέχεται να αισθανθείτε αναγούλες (ναυτία) ή ενδέχεται να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), 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 το γιατρό, ή το 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 (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 Secuelia XR) (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται κατά τη διακοπή λήψης του Secuelia XR) στα οποία περιλαμβάνονται το να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να έχετε αναγούλες (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετο), ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση 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 (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθηση ταχυκαρδίας, σφυροκοπήματος στην καρδιά ή αρρυθμίας.
- 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.
- Ανώμαλα όνειρα και εφιάλτες.
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας.
- Διαταραχή στην ομιλία και τη γλώσσα.
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Εμετός (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 (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις ή σπασμοί.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που ενδέχεται να περιλαμβάνουν επηρμένα οζίδια (μώλωπες), 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.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτη.
- Μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που φαίνεται στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT).
- Καρδιακός ρυθμός πιο αργός από τον φυσιολογικό ο οποίος μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να σχετιστεί 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 (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), εφίδρωση, δύσκαμπτοι μύες, αίσθημα ληθαργικότητας ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Επώδυνη και μεγάλης διάρκειας στύση (πριαπισμός).
- Οίδημα μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλατος (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή εμμηνορρυσίας.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται πρήξιμο, 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 πάθηση (που ονομάζεται "μεταβολικό σύνδρομο") όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους στην περιοχή της κοιλίας, 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, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

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

- Σοβαρό εξάνθημα, φυσαλίδες ή ερυθρές κηλίδες δέρματος.
- Σοβαρή αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλαξία) η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή σοκ.
- Ταχεία ανάπτυξη οιδήματος δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (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). Βλέπε παράγραφο 2.
- Ταχεία εμφάνιση περιοχών ερυθρού δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φουσκάλες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό που ονομάζεται Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP). Βλέπε παράγραφο 2.
- 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 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 Secuelia XR κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Εγκεφαλικό
- Διαταραχή του καρδιακού μυ (καρδιομυοπάθεια)
- Φλεγμονή του καρδιακού μυ (μυοκαρδίτιδα)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειίτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μωβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Secuelia XR 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 κατά την εξέταση αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν αλλαγές στην ποσότητα ορισμένων λιπών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, μεταβολές στα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα σας, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, μείωση των επιπέδων των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αυξημένα επίπεδα φωσφοκινάσης 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:

- Άνδρες και γυναίκες να εμφανίσουν οίδημα μαστών και να παράγουν απροσδόκητα μητρικό γάλα.
- Οι γυναίκες να μην έχουν περίοδο κάθε μήνα ή να έχουν μη τακτικές περιόδους.

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

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 μόνο σε παιδιά και εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

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

- Αύξηση στην ποσότητα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσε, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει στα παρακάτω:
 - Αγόρια και κορίτσια να εμφανίσουν οίδημα μαστών και να παράγουν απροσδόκητα μητρικό γάλα.

- Τα κορίτσια να μην έχουν περίοδο κάθε μήνα ή να έχουν μη τακτικές περιόδους.
- Αυξημένη όρεξη.
- Εμετός.
- Ανώμαλες μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρόμο, 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 ή το 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στην παρακάτω διεύθυνση. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr.

5. Πώς να φυλάσσετε το Secuelia XR

- 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 συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατές ενδείξεις επιδείνωσης.
- 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.
- Το Secuelia XR δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Secuelia XR

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Το Secuelia XR περιέχει 50 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπομελλόζη, χλωριούχο νάτριο, ποβιδόνη K-30, τάλκης και στεατικό μαγνήσιο (E470b). Το δισκίο των 50 mg περιέχει, επίσης, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη κορεσμένη με οξείδιο του πυριτίου (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο).

Επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (Macrogol) (E1521). Το δισκίο των 50 mg περιέχει επίσης πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), τάλκης (E553b) και οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172). Τα 50 mg, 200 mg και 300 mg περιέχουν επίσης οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172). Τα 200 mg, 300 mg και 400 mg περιέχουν επίσης υπομελλόζη (E464).

Εμφάνιση του Secuelia XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Τα δισκία κουετιαπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης των 200 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «I2» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη.

Τα δισκία κουετιαπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης των 300 mg είναι ανοικτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «Q300» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη.

Τα δισκία κουετιαπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης των 400 mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «I4» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη.

Μεγέθη συσκευασιών των 10, 30, 50, 60 και 100 δισκίων ανά συσκευασία τύπου blister διατίθενται για όλες τις περιεκτικότητες. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Χώρα	Επινοηθείσα ονομασία
Ελλάδα:	Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ολλανδία:	Quetiapine Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Πολωνία:	Symquel XR
Ρουμανία:	Uniquet 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .

SECUELIA - οδηγίες από THERAPIA.GR