

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ketilept 25 mg comprimate filmate **Ketilept 200 mg comprimate filmate** Quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketilept comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketilept comprimate filmate
3. Cum să luați Ketilept comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketilept comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketilept comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului prescris pentru dumneavoastră este Ketilept. Substanța activă pe care o conține este quetiapina. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Ketilept poate fi utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni cum sunt:

- Depresie bipolară: când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.
- Manie: când vă puteți simți foarte excitat, având o stare de plutire, agitat, entuziasmat sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată incluzând stare agresivă sau distructivă.
- Schizofrenie: când puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteți simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Ketilept chiar și atunci când vă simțiți mai bine cu scopul de a preîntâmpina reapariția simptomelor maladiei dumneavoastră.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că aveți aceste simptome și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, îl puteți ruga să vă spună dacă nu consideră că simptomele dumneavoastră s-au agravat sau dacă îl îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări cu privire la efectul medicamentului Ketilept comprimate filmate, sau pentru ce scop a fost prescris dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketilept comprimate filmate

Nu utilizați Ketilept comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă utilizați sau ați utilizat recent următoarele preparate:
 - unele medicamente pentru HIV.
 - preparate, care conțin azoli (pentru tratamentul infecțiilor fungice)

- eritromicină, claritromicină (antibiotice pentru infecții)
- nefazodonă (un medicament pentru tratamentul depresiei).

Nu utilizați Ketilept dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ketilept.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketilept comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți sau ați avut orice probleme cu inima, de exemplu probleme cu ritmul inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație a inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra modului în care bate inima dumneavoastră
- Aveți tensiune arterială scăzută;
- Ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți în vârstă;
- Aveți boli de ficat;
- Ați avut vreodată o criză epileptică;
- Aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a face diabet zaharat (diabet zaharat în familia dumneavoastră sau creșterea nivelului plasmatic de glucoză în timpul sarcinii). În acest caz, medicul dumneavoastră vă poate verifica valorile de zahăr din sânge în timp ce luați comprimatele Ketilept;
- Știi că ați avut în trecut valori scăzute de globule albe în sânge (care se poate sau nu să fi fost cauzate de alte medicamente);
- Sunteți o persoană în vârstă cu demență (tulburarea funcțiilor creierului). Dacă acest lucru e valabil în cazul dumneavoastră, Ketilept nu trebuie luat deoarece grupul de medicamente la care aparține Ketilept pot crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri apare riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- Dacă sunteți o persoană vârstnică cu boala Parkinson/parkinsonism
- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- Ați avut vreodată încetare momentană a respirației în timpul somnului normal (apnee de somn) și dacă luați medicamente care inhibă activitatea creierului (deprimante);
- Ați avut sau aveți imposibilitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară), dacă aveți prostată mărită, obstrucție intestinală sau creșterea presiunii intraoculare. Aceste condiții sunt de obicei cauzate de medicamente, numite „anticolinergice“. Aceste medicamente influențează funcția celulelor nervoase pentru a trata anumite boli.
- Aveți antecedente de abuz de alcool etilic sau de droguri.

Dacă vă internați în spital este important să anunțați personalul medical că utilizați tratament cu Ketilept.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă după utilizarea Ketilept aveți:

- O asociere de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune numită “sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical imediat.
- Mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- Amețeli sau senzație severă de somn. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii
- O erecție prelungită și dureroasă (priapism)
- Bătăi de inimă rapide și neregulate, chiar și când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, durere în piept sau oboseală inexplicabilă. Doctorul dumneavoastră va trebui să vă

verifice inima și, dacă este necesar, să vă îndrume către un cardiolog imediat.

Aceste modificări pot fi datorate acestui tip de medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră cât de repede se poate dacă în timpul utilizării Ketilept aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, inflamare a gâtului, sau alte infecții, acest lucru putându-se datora numărului foarte scăzut de celule albe în sânge, situație care poate determina întreruperea Ketilept și/sau a tratamentului administrat.
- Constipație însoțită de dureri abdominale persistente, sau constipație care nu răspunde la tratament, acest lucru putând determina un blocaj grav la nivelul intestinului.
- **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie**

Depresia și/ sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult. De asemenea, aceste gânduri se pot înrăutăți dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului.

Sunteți mai predispus spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare;
- dacă sunteți adult tânăr. Informațiile rezultate din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament legat de sinucidere la adulții cu vârstă mai mică de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Foarte rar în timpul tratamentului cu acest medicament au fost raportate reacții adverse cutanate severe (SCAR) care pot pune viața în pericol sau letale. Acestea se manifestă în mod obișnuit prin:

- Sindrom Stevens-Johnson (SJS), o erupție răspândită pe piele cu vezicule și descuamarea pielii în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale.
- Necroliză epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină descuamarea extinsă a pielii.
- Reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe piele, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea globulelor albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice).
- Pustuloză exantematoasă acută generalizată cu apariția de bule mici umplute cu puroi
- Eritem polimorf, - o erupție cutanată cu pete roșii cu mâncărime pe piele de formă neregulată.

Creștere în greutate

Creșterea în greutate a fost observată la pacienții care iau Ketilept. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să verificați greutatea dumneavoastră în mod regulat.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți nu a fost determinată siguranța și eficacitatea preparatului Ketilept. Ketilept nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Ketilept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați Ketilept dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru HIV,
- Medicamente cu structură azolică (pentru infecții fungice),
- Eritromicină sau claritromicină (pentru infecții),
- Nefazodonă (pentru depresie).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (ca fenitoină sau carbamazepină)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru tratamentul tulburărilor de somn)
- Tioridazină sau Litiu (alte medicamente antipsihotice)
- Medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu) cum sunt diureticele (pastile utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor)
- Medicamente care pot determina constipație
- Medicamente, numite „anticolinergice“. Aceste medicamente influențează funcția sistemului nervos cu scopul pentru a trata anumite boli.

Înainte de a înceta să luați orice medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea Ketilept cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți lua Ketilept înainte sau în timpul meselor.
- Fiți atent cât alcool consumați. Acest lucru se datorează faptului că efectele asociate ale alcoolului și Ketilept pot să determine somnolență.
- Nu consumați suc de grepfruit în timp ce utilizați Ketilept. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați Ketilept în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat cu medicul asupra acestui lucru. Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Ketilept în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

Alăptarea

Ketilept nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ketilept pot să apară somnolență. Nu conduceți sau folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

Ketilept comprimate filmate conține lactoză.

În caz de intoleranță la lactoză trebuie luat în considerare faptul că fiecare comprimat filmat de Ketilept de 25 mg conține 4,42 mg de lactoză, 200 mg conține 34,1 mg de lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Conținut de sodiu

Acest preparat conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu în fiecare comprimat, adică, practic nu conține sodiu.

Efectul asupra screeningului pentru determinarea drogurilor în urină

În cazul testelor pentru prezența drogurilor în urină, administrarea Ketilept poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepressive triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați utilizat metadonă sau ATC. Dacă acest lucru se întâmplă se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode mai specifice.

3. Cum să luați Ketilept

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Modul de administrare a preparatului Ketilept se va determina de medic. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza de start și pe care o poate crește treptat. Pentru fiecare indicație există scheme terapeutice diferite.

Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg pe zi.

Modul de utilizare

- Veți utiliza comprimatele o singură dată pe zi, la culcare, sau de două ori pe zi, în funcție de boala dumneavoastră.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar plin cu apă.
- Puteți să utilizați comprimatele dumneavoastră cu sau fără mâncare
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce utilizați Ketilept. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Persoane vârstnice

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Copii și adolescenți

Preparatul Ketilept nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Ketilept comprimate filmate decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat mai multe comprimate Ketilept decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medic sau la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase pentru a arăta medicului.

În general, simptomele raportate în caz de supradozaj sunt: somnolență, amețeli, bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să luați Ketilept comprimate filmate

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza respectivă imediat ce vă amintiți. Nu luați doza omisă cu puțin timp înainte sau în același timp cu doza următoare. Apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketilept comprimate filmate

Nu întrerupeți tratamentul cu Ketilept decât dacă medicul vă va spune să o faceți, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Ketilept puteți manifesta simptome ca greață, vărsături, insomnie, amețeli, dureri de cap, diaree sau iritabilitate; pot reveni simptomele bolii inițiale. Medicul vă poate indica scăderea treptată a dozelor înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Amețeli (pot duce la prăbușire), dureri de cap, gură uscată
- Stare de somnolență (poate să dispară în timp dacă continuați să utilizați Ketilept) (poate duce la căderi)
- Simptome de întrerupere (simptome care apar la întreruperea tratamentului cu Ketilept) includ senzația de rău (greață), stare de rău (vărsături), imposibilitatea de a dormi (insomnie), amețeli, dureri de cap, diaree și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni
- Creștere în greutate
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Modificări ale valorilor anumitor tipuri de grăsimi (trigliceride și colesterol total).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii
- Senzație că inima bate puternic, își accelerează ritmul sau că are pauze între bătăi.
- Constipație, senzație de stomac deranjat (indigestie)
- Stare de slăbiciune
- Umflare a mâinilor și picioarelor
- Scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la căderi)
- Creșterea concentrației de zahăr din sânge
- Vedere încețoșată,
- Vise anormale și coșmaruri
- Senzație accentuată de foame
- Iritabilitate
- Tulburări ale vorbirii și limbajului
- Gânduri de sinucidere și înrăutățirea stării dumneavoastră de depresie. **Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital!**
- Scurtarea respirației
- Vărsături (mai ales la vârstnici)
- Febră

- Modificări ale cantității de hormoni tiroidieni în sânge
- Scăderea numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- Creșterea concentrației de enzime ale ficatului în sânge
- Creșterea cantității hormonului prolactină în sânge. În cazuri rare, creșterea concentrației hormonului prolactină ar putea determina următoarele:
 - Umflarea sânilor și secreție neașteptată de lapte la bărbați și femei
 - Menstruație neregulată la femei

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Convulsii
- Reacții alergice care pot include apariția de noduli (vânătăi), umflarea pielii și a zonei din jurul gurii
- Senzație neplăcută în picioare (numită și sindromul picioarelor neliniștite)
- Dificultăți la înghițire
- Mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii
- Disfuncții sexuale
- Diabet zaharat
- Modificări ale activității electrice ale inimii evidențiate prin ECG (prelungirea intervalului QT)
- Bătăi mai rare ale inimii care pot să apară la începutul tratamentului și care pot fi asociate cu o tensiune arterială mică și leșin
- Dificultăți la urinare
- Leșin (poate determina căderi)
- Nas înfundat
- Scăderea cantității de celule roșii din sânge
- Scăderea cantității de sodiu din sânge.
- Agravarea diabetului zaharat preexistent
- Confuzie

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- O asociere de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare marcată de slăbiciune sau leșin (o afecțiune numită “sindrom neuroleptic malign”)
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- Inflamarea ficatului (hepatită)
- O erecție de lungă durată și dureroasă (priapism)
- Umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree) la bărbați și femei
- Tulburări menstruale
- Cheaguri de sânge în special în venele de la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul picioarelor); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare din aceste simptome adresați-vă imediat medicului.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului
- Scăderea temperaturii corpului (hipotermie)
- Inflamarea pancreasului (care determină dureri puternice în abdomen și în spate)
- O stare (numită ”sindrom metabolic”) în care puteți prezenta o asociere a 3 sau mai multe simptome din următoarele: o creștere a cantității de grăsimi din jurul abdomenului, o scădere a valorilor ”colesterolului bun” (HDL-C), o creștere a concentrației unor anumite categorii de grăsimi din sânge numite trigliceride, tensiune arterială mare și creșterea concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră
- O asociere de febră, simptome asemănătoare gripei, umflarea gâtului sau alte infecții cu

scăderea pronunțată a numărului de celule albe din sânge, o stare numită agranulocitoză.

- Obstrucție intestinală.
- Creșterea concentrației de creatin fosfokinază în sânge (o substanță din mușchi).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Erupții trecătoare pe piele grave, bășici sau pete roșii pe piele
- O reacție alergică severă (numită anafilaxie) care poate determina dificultate la respirație sau șoc
- Umflarea rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem)
- Apariția severă de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) (vezi pct.2)
- Secreția neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Deteriorarea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdomioliză)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupție pe piele cu pete roșii neregulate (eritem polimorf) (vezi pct.2)
- Apariția rapidă a petelor roșii pe piele cu mici pustule (vezicule mici umplute cu un lichid alb-gălbui), care se numește pustuloză exentematoasă acută generalizată (vezi pct.2).
- Reacții alergice grave care apar brusc cu simptome cum sunt febră și vezicule pe piele și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică) (vezi pct.2)
- Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) constă în simptome asemănătoare gripei cu erupție pe piele, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului celulelor albe ale sângelui (eozinofilie) și a enzimelor hepatice).
- Simptome de întrerupere a tratamentului la noi născuții a căror mame au utilizat Ketilept în timpul sarcinii.
- Accident vascular cerebral.
- Disfuncție a mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită)
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea însoțită de mâncărimi ale pielii și erupții cutanate roșii sau violete care se ridică deasupra suprafeței pielii.

Clasa de medicamente din care face parte Ketilept, poate să determine tulburări ale frecvenței bătăilor inimii ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ:

- creșterea cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterolul total)
- creșterea cantității de zahăr din sânge,
- modificarea nivelului de hormoni tiroidieni din sânge,
- creșterea concentrației enzimelor ficatului,
- scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge (precum celule albe și roșii),
- creșterea cantității de creatin fosfokinază (o substanță din mușchi),
- scăderea cantității de sodiu din sânge
- creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
 - La bărbați și femei umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată.
 - La femei să apară menstruații neregulate.

De aceea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o analiză a sângelui din când în când.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse care pot apărea la adulți pot să apară, de asemenea, la copii și adolescenți. Următoarele reacții adverse au fost observate mai frecvent la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) :

- Creșterea cantității din sânge a hormonului numit prolactină. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate duce în rare cazuri la următoarele:
 - mărirea volumului sânilor și secreție neașteptată de lapte la băieți și fete
 - absența ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete
- Creșterea poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări anormale ale mușchilor. Acestea includ dificultăți la punerea mușchilor în mișcare, tremurături, stare de neliniște sau rigiditate musculară fără durere
- Creșterea tensiunii arteriale.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Stare de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi)
- Nas înfundat.
- Iritabilitate.
-

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketilept

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketilept comprimate filmate

Substanța activă

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 25 mg, 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină 28,78 mg, 230,26 mg corespunzător).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, carboximetilamidon de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru;

Film:

Opadry II White 33G28523: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3350, triacetină (comprimate filmate 25 mg).

Opadry II White 33G28523 și Opadry II Pink 33G24283: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3350, triacetină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172) (comprimate filmate 200 mg).

Cum arată Ketilept comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate

Ketilept 25 mg

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu litera stilizată "E" pe o parte și numărul "201" pe altă parte a comprimatului, fără miros sau aproape fără miros.

Ketilept 200 mg

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare roz-închis, marcat cu litera stilizată "E" și numărul "204" pe o parte a comprimatului, fără miros sau aproape fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>