

## 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 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 ή το νοσοκόμο 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 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
3. Πως να πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του**

Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 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 άγχος, σύγχυση, ενοχή, ένταση ή κατάθλιψη.
- Μανία: όπου ενδέχεται να αισθάνεστε υπερβολικό ενθουσιασμό, έξαψη, εκνευρισμό, ενθουσιασμό ή να είστε υπερδραστικός ή να έχετε κακή κρίση, συμπεριλαμβανομένου και του αισθήματος επιθετικότητας ή διάσπασης.

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: Όπου αισθάνεστε λυπημένος. Ενδέχεται να ανακαλύψετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, ενοχή, έλλειψη ενέργειας, απώλεια όρεξης ή ότι δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.

Όταν το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης λαμβάνεται για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα λαμβάνεται επιπρόσθετα σε ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της νόσου.

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

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

### **Μην πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης:**

- 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 ή HCV
  - Φάρμακα του τύπου των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
  - Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοίμωξη)
  - Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη)

Μην παίρνετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης:

- Εάν εσείς, ή κάποιος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε στο παρελθόν τυχόν καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή εάν παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας.
- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν είχατε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στο παρελθόν, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν είχατε ποτέ επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Εάν γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (τα οποία ενδέχεται να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι).
- Εάν 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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
- Εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα σαν και αυτό έχουν συσχετιστεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος.

- Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας), το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διότι η κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω μετά από τη λήψη του Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης:

- Συνδυασμό πυρετού, έντονης μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή έκπτωσης επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες 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).

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

### **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 το 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.

Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους σε ασθενείς που λαμβάνουν Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά το βάρος σας.

### **Άλλα φάρμακα και Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

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

Μην παίρνετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κάποια φάρμακα για τον ιό HIV ή HCV που είναι ισχυροί αναστολείς του κυτοχρώματος P450 (CYP) 3A4.
- 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 φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη (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).
- Αναστολείς της πρωτεάσης του HIV και HCV (όπως μοσεπρεβίρη ή ινδιναβίρη).

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

### **Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

- Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε δισκία Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα παρακάτω συμπτώματα ενδέχεται να εμφανιστούν στα νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης στο τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησής 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 το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Τα δισκία σας ενδέχεται να σας κάνουν να αισθάνεστε υπνηλία. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να μάθετε πώς επιδρούν τα δισκία σε εσάς.

### **Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει λακτόζη**

Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης. 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 που λαμβάνετε.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών**

Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης από όσα σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και να εμφανίσετε παθολογικούς καρδιακούς παλμούς. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Εάν διακόψετε ξαφνικά τη λήψη του Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, 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 το 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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης) (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται κατά τη διακοπή λήψης του Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης) στα οποία περιλαμβάνονται το να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να έχετε αναγούλες (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή σε περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση βάρους.
- Παθολογικές μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.

### **Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Ταχυκαρδία.
- Αίσθηση ταχυκαρδίας, σφυροκοπήματος στην καρδιά ή αρρυθμίας
- Βουλωμένη μύτη.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία (ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώσεις).
- 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.
- Παθολογικές μυϊκές κινήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη των μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Παθολογικά 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.

**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.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος 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.

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

- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), εφίδρωση που παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα, δύσκαμπτοι μύες, αίσθημα ληθαργικότητας ή λιποθυμίας (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακοήθης 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.

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

- Σοβαρό εξάνθημα, φουσαλίδες ή ερυθρές κηλίδες δέρματος.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (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).
- 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).

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 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.

### **Παιδιά και έφηβοι:**

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

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μόνο σε παιδιά και εφήβους:

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

- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους:

### **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.

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.

### **Ελλάδα**



#### **5. Πως φυλάσσεται το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

- 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 σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης**

- Η δραστική ουσία είναι η κουετιαπίνη. Το Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 50 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* μονοένδρη λακτόζη, υπρομελλόζη, γλωριούχο νάτριο, ποβιδόνη K-30, ταλκ και στεατικό μαγνήσιο (E470b). Το δισκίο των 50 mg περιέχει, επίσης, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη κορεσμένη με οξείδιο του πυριτίου (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και κολλοειδής άνυδρη πυριτία).

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

##### **Εμφάνιση του Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης και περιεχόμενο 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**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

### **Παραγωγός**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Ηνωμ. Βασίλειο.

Cemelog BRS Ltd, Akron utea 1. (Camel Park), Budaors, 2040, Ουγγαρία.

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

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

<b>Χώρα</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>
AT:	Quetiapine Intas 50 mg/200mg/300mg/400mg– Retardtabletten
BE:	Quetiapine Intas Pharmaceuticals 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg prolonger comprimé à liberation/ tabletten met verlengde afgifte/ Retardtabletten
DE:	Quetiapin Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg Retardtabletten
DK:	Quetiapin Intas
EL:	Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ES:	Quetiapine Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI:	Quetiapine Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg depottabletit
IT:	Quetiapina Intas
NL:	Quetiapine Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg tabletten met verlengde afgifte
PL:	Quetiapine Intas
PT:	Quetiapina Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg comprimidos de libertação prolongada
RO:	Quetiapină Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
SE:	Quetiapine Intas 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg depottabletter
UK:	Glavetrim XL 50 mg / 200mg / 300 mg / 400 mg prolonged-release Tablet

**Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05.10.2016**