

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Q-PIN SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Q-PIN SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Q-PIN SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Q-PIN SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Q-PIN SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

kvetiapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Q-PIN SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Q-PIN SR
3. Kako uzimati Q-PIN SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Q-PIN SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Q-PIN SR i za što se koristi**

Q-PIN SR sadrži djelatnu tvar kvetiapin. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Q-PIN SR se može koristiti u liječenju različitih bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija i velike depresivne epizode u velikom depresivnom poremećaju: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak teka ili nesanicu.
- Manija: stanje u kojem se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno; ili možete biti u stanju poremećene prosudbe koje uključuje agresivno ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: stanje u kojem možete čuti ili osjećati nešto što ne postoji, vjerovati u nešto što nije istinito ili osjećati neobičnu sumnjičavost, tjeskobu, smetenost, krivnju, napetost ili potištenost.

Kada se Q-PIN SR koristi za liječenje velikih depresivnih epizoda u velikom depresivnom poremećaju, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lijek za liječenje ove bolesti.

Liječnik Vam može nastaviti davati Q-PIN SR, čak i kada se osjećate bolje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Q-PIN SR**

#### **Nemojte uzimati Q-PIN SR:**

- ako ste alergični na kvetiapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- neke lijekove kojima se liječi HIV
- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija)
- eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija)
- nefazodon (za liječenje depresije).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Q-PIN SR:

- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji, ima ili je imao bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca, ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca
- ako imate niski krvni tlak
- ako ste preboljeli moždani udar, posebice ukoliko ste u starijoj životnoj dobi
- ako imate jetrenih tegoba
- ako ste ikada imali napadaje
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tijekom liječenja lijekom Q-PIN SR liječnik Vam može provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako ste u prošlosti imali niske razine bijelih krvnih stanica (koje su mogle ili nisu morale biti uzrokovane uzimanjem drugih lijekova)
- ako ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenje moždane funkcije). U tom slučaju ne smijete uzimati Q-PIN SR. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spadaju i Q-PIN SR tablete s produljenim oslobađanjem mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrtnog ishoda u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam
- ako ste Vi ili netko od članova Vaše obitelji u prošlosti imali problema s krvnim ugrušcima, obzirom da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati u kraćim razdobljima tijekom Vašeg normalnog noćnog sna (tzv. „apneja u snu“) i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga („depresori“)
- ako imate ili ste imali stanje kada ne možete u potpunosti isprazniti svoj mjehur (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, začepljenje crijeva ili povišen očni tlak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.

### Odmah recite svome liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Q-PIN SR:

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti (poremećaj pod nazivom „neuroleptički maligni sindrom“). Možda će biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, posebice Vašeg lica ili jezika
- omaglicu ili jaki osjećaj pospanosti. Ovo može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napadaje
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijašizam)
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnom košu ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

Što prije obavijestite Vašeg liječnika ako imate:

- vrućicu, simptome nalik gripu, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju jer to može biti posljedica vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica, zbog čega ćete možda morati prestati uzimati Q-PIN SR i/ili primiti liječenje
- zatvor praćen boli u trbuhu koja ne prolazi ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može dovesti do ozbiljnije blokade crijeva
- **misli o samoubojstvu ili pogoršanje Vaše depresije.**

Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja, s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme, obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje, da počnu djelovati. Ove misli mogu biti češće i pri naglom prestanku uzimanja lijeka. Također, vjerojatnije je da ćete tako misliti ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali da se povećani rizik od pojave misli o samoubojstvu i/ili suicidalno ponašanje javlja u odraslih osoba mlađih od 25 godina, koje boluju od depresije.

Ako Vam se u bilo kojem trenutku pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih i zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija pogoršava te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

#### Teške kožne nuspojave

Kod liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično očituju kao:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), proširen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje kože
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripu praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima)
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mjehurići ispunjeni gnojem
- multiformni eritem (EM), kožni osip s crvenim, nepravilnim mrljama koje svrbe

Prestanite uzimati Q-PIN SR ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

#### Povećanje tjelesne mase

Primijećeno je povećanje tjelesne mase u bolesnika koji uzimaju Q-PIN SR. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu masu.

#### **Djeca i adolescenti**

Q-PIN SR nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Q-PIN SR**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Q-PIN SR ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za liječenje HIV-a
- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija)
- eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija)
- nefazodon (za liječenje depresije).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove za epilepsiju (kao što su fenitoin ili karbamazepin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- barbiturate (zbog poteškoća sa spavanjem)
- tioridazin ili litij (također antipsihotici)
- lijekove koji utječu na rad srca, npr. lijekovi koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (niske razine kalija ili magnezija) kao što su diuretici (lijekovi za izlučivanje viška vode) te određeni antibiotici (lijekovi za liječenje infekcija)
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor (konstipaciju)
- lijekove (tzv. „antikolinergike“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.

Prije nego što prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Q-PIN SR s hranom, pićem i alkoholom**

Hrana može utjecati na djelotvornost lijeka Q-PIN SR, te stoga ovaj lijek morate uzimati najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja.

Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas istovremeno uzimanje lijeka Q-PIN SR i alkohola može učiniti pospanima.

Tijekom liječenja lijekom Q-PIN SR nemojte piti sok od grejpa jer isti može utjecati na način djelovanja lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Q-PIN SR tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Q-PIN SR ne smijete uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Q-PIN SR u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ukoliko Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaše tablete mogu Vas učiniti pospanima. Ne vozite i ne koristite alate ili strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

### **Q-PIN SR sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Q-PIN SR sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.**

### **Učinak na probirne testove na lijekove u urinu**

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje lijeka Q-PIN SR može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon ili određene lijekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepresivi kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepresive. Ukoliko se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

### **3. Kako uzimati Q-PIN SR**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. O početnoj dozi lijeka odlučit će Vaš liječnik. Doza održavanja (dnevna doza) će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no obično će se kretati između 150 mg i 800 mg.

- Svoje tablete uzimat ćete jednom dnevno.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode. Tablete nemojte prepoloviti, žvakati niti mrviti.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja). Liječnik će Vas uputiti o tome u koje vrijeme ćete uzimati tablete.
- Tijekom liječenja lijekom Q-PIN SR nemojte piti sok od grejpa. Isti može utjecati na djelovanje lijeka u organizmu.
- Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

Q-PIN SR tablete s produljenim oslobađanjem su dostupne u 5 različitih jačina i svaka jačina je drugačije boje. Iako se može raditi o istoj dozi, možete uzimati tablete različitih jačina.

#### **Jetrene tegobe**

Ukoliko imate jetrenih tegoba liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Starije osobe**

Ukoliko ste u starijoj životnoj dobi, liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Q-PIN SR ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

#### **Ako uzmete više lijeka Q-PIN SR nego što ste trebali**

Uzmete li više lijeka Q-PIN SR negoli Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu. Lijek Q-PIN SR ponesite sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Q-PIN SR**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Q-PIN SR**

Prestanete li naglo uzimati Q-PIN SR, možete patiti od nesаницe, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka njegova uzimanja.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suhoća usta
- pospanost (koja s daljnjim uzimanjem lijeka Q-PIN SR može nestati) (može dovesti do padova)

- simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Q-PIN SR). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporučuje se postupno prekidanje uzimanja lijeka u razdoblju od najmanje 1 do 2 tjedna.
- debljanje
- abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- promjene u količini određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola).

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj da Vam srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače otkucaje
- zatvor, nadražen želudac (probavne tegobe)
- osjećaj slabosti
- oticanje ruku ili nogu
- nizak krvni tlak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- povišenje razine šećera u krvi
- zamagljen vid
- nenormalni snovi i noćne more
- povećani osjećaj gladi
- osjećaj razdražljivosti
- poremećaji u govoru i jeziku
- razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije
- nedostatak zraka
- povraćanje (uglavnom kod starijih osoba)
- vrućica
- promjene u količini hormona štitne žlijezde u krvi
- smanjenja broja određenih vrsta krvnih stanica
- povećanja količine jetrenih enzima u krvi
- povećanja količine hormona prolaktina u krvi. Povećane količine hormona prolaktina mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati sljedeće:
  - oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena
  - izostanak mjesečnica ili neredovite mjesečnice u žena.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- napadaji
- alergijske reakcije koje mogu uključiti pojavu odignutih kvržica (koprivnjača) na koži, oticanje kože i oticanje područja oko usta
- neugodan osjećaj u nogama (nazvan još i sindromom nemirnih nogu)
- poteškoće s gutanjem
- nekontrolirane kretnje, poglavito Vašeg lica ili jezika
- spolna disfunkcija
- šećerna bolest
- promjena električne aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produljenje QT intervala)
- sporiji puls (srčana frekvencija) nego obično, što se može javiti na početku liječenja i može biti povezano s niskim krvnim tlakom i nesvjesticom
- otežano mokrenje
- nesvjestica (može dovesti do padova)
- začepljen nos
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica
- smanjenje količine natrija u krvi

- pogoršanje postojeće šećerne bolesti
- smetenost.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- kombinacija visoke tjelesne temperature (vrućica), znojenja, ukočenosti mišića, osjećaja izrazite omamljenosti ili nesvjestice (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom")
- žutilo kože i očiju (žutica)
- upala jetre (hepatitis)
- dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam)
- oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja)
- menstrualni poremećaj
- krvni ugrušci u venama, osobito onim u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna
- snižena temperatura tijela (hipotermija)
- upala gušterače
- stanje koje se naziva „metaboličkim sindromom“, kod kojega možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećih faktora: povećanje masnog tkiva oko trbuha, smanjenje razine „dobrog“ (HDL) kolesterola, povišenje razine jedne vrste masnoća u krvi (triglicerida), visok krvni tlak i povišenje razine šećera u krvi
- kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koja druga infekcija praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica. Ovo se stanje naziva agranulocitoza.
- blokada crijeva
- povećana razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvari iz mišića).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- težak osip, mjehuri ili crvene mrlje na koži
- teška alergijska reakcija (nazvana anafilaksija), koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok
- brzo oticanje kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem)
- ozbiljno stanje stvaranja mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom). Pogledajte dio 2.
- neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen urina
- oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem). Pogledajte dio 2
- nagla pojava crvenih područja na koži s malim pustulama (mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom, što se zove akutna generalizirana egzantematozna pustuloza [AGEP]). Pogledajte dio 2.
- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Pogledajte dio 2.
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Q-PIN SR tablete s produljenim oslobađanjem tijekom trudnoće
- moždani udar
- poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija)
- upala srčanog mišića (miokarditis)
- upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Lijekovi iz skupine kojoj pripada i Q-PIN SR, mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ukoliko se učine krvne pretrage. Ovo uključuje promjene u vrijednostima određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola) ili šećera u krvi, promjene količine hormona štitne žlijezde u Vašoj krvi, povišene jetrene enzime, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje količine crvenih krvnih stanica, smanjenje količine natrija u krvi, povišenje kreatin fosfokinaze u krvi (tvar iz mišića) i porast količine hormona prolaktina u krvi. Porast hormona prolaktina može u rijetkim slučajevima dovesti do sljedećeg:

- oticanja dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena
- izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih mogu se također pojaviti u djece i adolescenata. Sljedeće nuspojave su uočene češće u djece i adolescenata, ili nisu bile uočene kod odraslih:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- porast razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
  - oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica
  - izostanka mjesečnice ili neredovitih mjesečnica kod djevojčica
- povećani apetit
- povraćanje
- abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- povećanje krvnog tlaka.

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do padova)
- začepljen nos
- razdražljivost.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Q-PIN SR**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "Rok valjanosti" ili "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.



Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Q-PIN SR sadrži

- Djelatna tvar je kvetiapin (u obliku fumarata). Jedna Q-PIN SR tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg kvetiapina (u obliku kvetiapinfumarata).
- Pomoćne tvari Q-PIN SR 50 mg: laktoza hidrat; hipromeloza; natrijev klorid; povidon K30; celuloza, mikrokristalična, silificirana; talk; magnezijev stearat; poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E533b), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).
- Pomoćne tvari Q-PIN SR 150 mg: laktoza hidrat; hipromeloza; natrijev klorid; povidon K30; celuloza, mikrokristalična; talk; magnezijev stearat; poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E533b).
- Pomoćne tvari Q-PIN SR 200 mg, 300 mg i 400 mg: laktoza hidrat; hipromeloza; natrijev klorid; povidon K-30; talk; magnezijev stearat (E572); hipromeloza 6 cP (E464); titanijev dioksid (E 171); makrogol. Tablete od 200 mg i 300 mg sadrže i žuti željezov oksid (E172).

### Kako Q-PIN SR izgleda i sadržaj pakiranja

Q-PIN SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su blijede, narančasto-žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom 'Q50' na jednoj strani, a bez oznake na drugoj, promjera približno 11,2 mm.

Q-PIN SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule, s utisnutom oznakom 'AB2' na jednoj strani, a bez oznake na drugoj. Duljina tablete iznosi približno 17,4 mm, a širina približno 6,7 mm.

Q-PIN SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom 'I2' na jednoj strani, a bez oznake na drugoj, promjera 9,6 mm.

Q-PIN SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetložute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom 'Q300' na jednoj strani, a bez oznake na drugoj, promjera 11,2 mm.

Q-PIN SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom 'I4' na jednoj strani, a bez oznake na drugoj, promjera 12,8 mm.

Q-PIN SR 50 mg i Q-PIN SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem: veličine pakiranja od 60 tableta, pakirane u PVC/PVDC-Al blister, u kutiji.

Q-PIN SR 200 mg, Q-PIN SR 300 mg i Q-PIN SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem: veličine pakiranja od 30, 50, 60 i 100 tableta, pakirane u PVC/PVDC-Al blister, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5,  
48000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.**