

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Kventiax® 25 mg film tableta të mbështjellura
Kventiax® 100 mg film tableta të mbështjellura
Kventiax® 150 mg film tableta të mbështjellura
Kventiax® 200 mg film tableta të mbështjellura
Kventiax® 300 mg film tableta të mbështjellura

kuetiapinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Kventiax dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Kventiax
3. Si të merrni Kventiax
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Kventiax
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË KVENTIAX DHE PËR SE PËRDORET

Kventiax përmban substancën e quajtur kuetiapinë. I takon grupit të barnave antipsikotike.

Kventiax mund të përdoret për të trajtuar disa sëmundje si:

- Depresioni bipolar: kur ndiheni i pikëlluar. Mund të mendoni se jeni në depresion, të ndjeheni fajtor, mungesë të energjisë, humbje të apetitit dhe/ose nuk mund të fleni.
- Mania: një gjendje ku ju ndiheni shumë të eksituar, të ngazëllyer, të axhituar, entuziast ose hiperaktiv ose të jeni në një gjendje ku ju ka humbur gjykimi dhe jeni agresiv ose jashtë kontrollit.
- Skizofrenia: kur mund të dëgjoni apo ndjeni gjëra që nuk janë aty, besoni gjëra që nuk janë të vërteta apo ndiheni jashtëzakonisht i dyshimtë, i paqetë, i hutuar, i fajshëm, i tensionuar apo në depresion.

Mjeku juaj mund të vazhdojë të ju përshkruajë Kventiax edhe kur ndiheni më mirë.

2. PARA SE TË MERRNI KVENTIAX

Mos e merrni Kventiax:

- Nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm) në kuetiapinë ose ne ndonjë përbërës tjetër të këtij bari (listuar në seksionin 6).
- Nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat në vijim:
 - o disa barna për HIV

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



- barna azole (për infeksione fungale)
- eritromicin apo klaritromicin (për infeksione)
- nefazodone (për depresion).

Mos merrni Kventiax nëse të mësipërmet vlejnë për ju. Nëse nuk jeni të sigurt, konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të merrni Kventiax.

Tregoni kujdes të veçantë me Kventiax

Bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të merrni Kventiax nëse:

- Ju apo dikush në familjen tuaj, keni apo keni pasur probleme me zemër, për shembull probleme me ritmin e zemrës, dobësim të muskulit të zemrës apo inflamacion të zemrës apo nëse jeni duke marrë barna që mund të kenë ndikim në atë se si rrah zemra juaj.
- Keni presion të ulët të gjakut
- Ju keni pasur një goditje në tru, veçanërisht në qoftë se ju jeni i moshuar
- Ju keni probleme me mëlçinë tuaj.
- Ju keni pasur një krizë (goditje).
- Keni diabet ose jeni të rrezikuar që të keni diabet. Nëse po, mjeku juaj duhet të kontrolloj nivelet e sheqerit në gjak gjatë kohës që jeni duke marrë Kventiax.
- Jeni në dijeni që keni pasur numër të ulët të qelizave të bardha të gjakut në të kaluarën (që mund të jetë shkaktuar apo të mos jetë shkaktuar nga barnat tjera)
- Jeni një person i moshuar me demencë (humbje të funksionimit të trurit). Nëse jeni, Kventiax nuk duhet të merret pasi që grupi i barnave në të cilin bën pjesë Kventiax mund të rrisë rrezikun nga sulmi në tru, apo në disa raste rrezikun nga vdekja, te personat e moshuar me demencë.
- Nëse jeni person më i moshuar me sëmundje të Parkinsonit/parkinsonizëm
- Ju apo dikush tjetër në familjen tuaj ka të kaluar me ngjizje të gjakut, pasi që barnat si këto janë lidhur me formimin e ngjizjeve të gjakut.
- Keni apo keni pasur gjendje ku ju ndërpritet frymëmarrja për periudha të shkurta gjatë gjumit normal të natës (që quhet “apnea në gjumë”) dhe jeni duke marrë barna që ngadalësojnë aktivitetin normal të trurit (“depresantë”).
- Keni apo keni pasur gjendje ku nuk mund të zbrazni tërësisht fshikëzën e urinës (mbajtje e urinës), keni prostatë të zgjeruar, bllokim në zorrë, apo presion të rritur brenda syrit. Këto gjendje nganjëherë shkaktohen nga barnat (që quhen “anti-kolinergjik”) që ndikojnë mënyrën e funksionimit të qelizave nervore në mënyrë që të trajtohen gjendje të caktuara mjekësore.
- Keni të kaluar me abuzim të alkoolit apo drogës.

Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse përballeni me ndonjërin nga të mëposhtmet pasi të merrni Kventiax:

- Kombinim, të temperaturës, ngurtësim të rëndë të muskujve, djersitje apo rënie të nivelit të vetëdijes (çrregullim i quajtur “sindroma neuroleptike malinje”). Mund të jetë i nevojshëm trajtimi i menjëhershëm mjekësor.
- Lëvizje të pakontrollueshme, kryesisht të fytyrës apo gjuhës.
- Marramendje apo ndjenjë të fortë të përgjumjes. Kjo mund të rrisë rrezikun e lëndimit aksidental (rrëzimit) te pacientët e moshuar.
- Konvulsione.
- Ereksion që zgjatë shumë dhe me dhembje (Priapizëm).

Këto gjendje mund të shkaktohen nga ky lloj barnash.

Tregoni mjekut tuaj sa më shpejt që mundeni nëse keni:

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



- Temperaturë, simptoma sikur të gripit, apo ndonjë infeksion tjetër, pasi që kjo mund të rezultojë në numër të ulët të qelizave të bardha, që mund të sjell nevojën për ndërprerjen e Kventiax dhe/ose dhënien e trajtimit.
- Konstipacion me dhimbje të vazhdueshme abdominale, apo konstipacion që nuk reagon në trajtim, pasi që kjo mund të çojë në bllokim edhe më të rëndë të zorrëve.

Mendimet e vetëvrasjes dhe përkeqësimit të depresionit tuaj

Nëse ju jeni në depresion ju mund ndonjëherë të keni mendime të vetëlëndimit ose të vetëvrasjes. Këto mendime mund të rriten në fillim të trajtimit, pasi që barnave ju duhet kohë për të vepruar, zakonisht rreth dy javë, por nganjëherë edhe më gjatë. Këto mendime mund të rriten nëse ju papritmas e ndërpreni marrjen e barit. Ju mund të keni më shumë gjasa të mendoni kështu, nëse jeni një i ri. Informacioni nga provat klinike kanë treguar rrezik në rritjen e mendimeve të vetëvrasjes dhe / ose të sjelljes vetëvrasëse tek të rriturit e rinj të moshës më pak se 25 vjeç me depresion.

Nëse ju keni mendime të lëndimit të vetes ose të vetëvrasjes në çdo kohë, kontaktoni mjekun tuaj ose shkoni në spital menjëherë. Është e dobishme që ju t'i tregoni një miku apo të afërmi të ngushtë, që ju jeni në depresion dhe ti kërkonin të lexojnë këtë fletudhëzim. Ju mund të kërkonin që ata të ju tregojnë nëse ata mendojnë se depresioni juaj është duke u përkeqësuar, ose nëse ata janë të brengosur rreth ndryshimeve në sjelljen tuaj.

Reaksionet negative të rënda të lëkurës (RNRL-të)

Reaksione negative të rënda të lëkurës (RNRL) që mund të jenë kërcënuese për jetën ose fatale janë raportuar shumë rrallë nga trajtimi me këtë bar. Këto zakonisht manifestohen me:

- Sindromën Stevens-Johnson (SJS), një skuqe e përhapur me lëkurë me fluska dhe rrjepje të lëkurës, veçanërisht rreth gojës, hundës, syve dhe organeve gjinitale
- Nekrolizë toksike epidermale (NTE), një formë më e rëndë që shkakton rrjepje të gjerë të lëkurës
- Reagim ndaj barnave me eozinofilinë dhe simptoma sistematike (RBESS) që konsiston në simptoma të ngjashme me ato të gripit me skuqe, temperaturë, ënjtje të gjëdrave dhe rezultate jonormale të analizave të gjakut (përfshirë rritjen e qelizave të bardha të gjakut (eozinofilinë) dhe enzimave të mëlçisë)
- Pustulozë ekzantematike akute të gjeneralizuar (PEAGj), fluska të vogla të mbushura me qelb
- Eritemë multiforme (EM), skuqe e lëkurës me njolla të çrregullta të kuqe me kuarje

Ndalojeni përdorimin e Kventiax nëse i keni këto simptoma dhe kontaktojeni mjekun tuaj ose kërkonin menjëherë kujdes mjekësor.

Shtimi i peshës

Te pacientët që marrin Kventiax është vërejtur shtim i peshës. Ju dhe mjeku juaj duhet të kontrollojnë rregullisht peshën tuaj.

Fëmijët dhe adoleshentët

Kventiax nuk duhet të përdoret te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Mos merrni Kventiax nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat në vijim:

- Disa barna për HIV.
- Barna azole (për infeksione fungale).
- Eritromicin apo klaritromicin (për infeksione).

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



- Nefazodone (për depresion).

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat në vijim:

- Barna për epilepsi (si fenitoin apo karbamazepinë).
- Barna për presion të lartë të gjakut.
- Barbiturate (për vështirësi për të fjetur).
- Tioridazine apo Litium (barna tjera antipsikotike).
- Barna që kanë ndikim në mënyrën se si rrah zemra juaj, për shembull, barnat që mund të shkaktojnë disbalanc të elektroliteve (nivele të ulëta të kaliumit apo magnezit) siç janë diuretikët (pilulat e ujit) apo disa antibiotikë (barnat për trajtimin e infeksioneve).
- Barnat që mund të shkaktojnë konstipacion.
- Barnat (e quajtura “anti-kolinergjikë”) që ndikojnë në mënyrën e funksionimit të nervave në mënyrë që të trajtohen disa gjendje të caktuara mjekësore.

Para se të ndërprisni marrjen e barnave tuaja, ju lutem konsultohuni fillimisht me mjekun tuaj.

Marrja e Kventiax me ushqim, pije dhe alkool

- Kventiax mund të merret me ose pa ushqim.
- Keni kujdes sa pini alkool. Duhet të bëhet kjo pasi që efekti i kombinuar i Kventiax dhe alkoolit mund të ju bëjë të ndiheni të përgjumur.
- Mos pini lëng grejpfruti derisa jeni duke marrë Kventiax. Ajo mund të ndikojë në atë se si funksionon bari.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një bebe, pyesni mjekun tuaj apo farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar. Nuk duhet të merrni Kventiax gjatë shtatzënisë pa e diskutuar këtë çështje me mjekun tuaj. Kventiax nuk duhet të merret nëse jeni duke ushqyer me gji.

Simptomat në vijim të cilat mund të përfaqësojnë tërheqjen mund të paraqiten në foshnjat e porsalindura të nënave që kanë përdorur Kventiax në tremujorin e fundit (tre muajt e fundit të shtatzënisë): dridhje, ngurtësim dhe/apo ligështim të muskujve, përgjumje, agjitacion, probleme në frymëmarrje dhe vështirësi në ushqyerje. Nëse foshnjës suaj i zhvillohen ndonjë nga këto simptoma, mund t’ju nevojitet të kontaktoni mjekun tuaj.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Tabletat tuaja mund të ju bëjnë të ndiheni të përgjumur. Mos vozisni apo mos përdorni ndonjë vegël apo makineri deri sa të kuptoni se si ndikojnë tabletat në ju.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Kventiax

Kventiax përmban laktozë dhe natrium.

Kventiax përmban laktozë e cila është lloj sheqeri. Nëse ju është thënë nga mjeku që ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në esencë është “pa natrium”.

Efekti në analizat e urinës

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



Nëse jeni duke bërë analiza të urinës, marrja e Kventiax mund të shkaktojë rezultate pozitive për metadon apo barna të caktuara për depresion që quhen antidepressant treçiklik (TCA) kur përdoren disa metoda të testimit, edhe pse mund të mos jeni duke marrë metadone apo TCA-të. Nëse kjo ndodhë, mund të kryhen analiza më specifike.

3. SI TË MERRET KVENTIAX

Gjithmonë merrni Kventiax saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Mjeku juaj do të vendosë për dozën tuaj të fillimit. Doza e mirëmbajtjes (doza ditore) do të varet nga sëmundja juaj dhe nevojat, por zakonisht do të jetë në mes 150 mg dhe 800 mg.

- Ju do të merrni tabletat tuaja një herë në ditë, në kohën para gjumit, apo dy herë në ditë, varësisht nga sëmundja juaj
- Gëlltitni tabletën të tërë me ujë.
- Mund t'i merrni tabletat tuaja me ose pa ushqim.
- Mos pini lëng grejpfruti derisa jeni duke marrë Kventiax. Ai mund të ndikojë në mënyrën se si funksionon bari.
- Mos ndërpreni marrjen e tabletave edhe nëse ju ndjeheni mirë, nëse mjeku juaj nuk ju udhëzon.

Problemet me mëlçi

Nëse keni probleme me mëlçi mjekut juaj mund të ndryshojë dozën tuaj.

Të moshuarit

Nëse jeni i moshuar mjeku juaj mund të ndryshojë dozën tuaj.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Kventiax nuk duhet të përdoret nga fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Nëse merrni Kventiax më shumë se ç'duhet

Nëse merrni më shumë Kventiax sesa që është përshkruar nga mjeku juaj, ju mund të ndiheni të përgjumur, të trullësuar dhe mund të përjetoni rrahje jonormale të zemrës. Kontaktoni mjekun tuaj apo spitalin më të afërt menjëherë. Mbani tabletat Kventiax me vete.

Nëse harroni të merrni Kventiax

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni një dozë, merreni sa më shpejt që ju kujtohet. Nëse është gati koha për të marrë dozën e radhës, prisni deri atëherë.

Nëse e ndërprisni marrjen e Kventiax

Nëse papritmas ndërpreni marrjen e Kventiax, ju mund të mos jeni në gjendje të fleni (pagjumësi), ju mund të ndjeheni të sëmurë (mundim), ose ju mund të përjetoni dhimbje koke, diarre (barkqitje), të sëmurë (vjellje), marrje mendsh ose nervozizëm. Mjeku juaj mund t'ju sugjeroj që të ju zvogëlojë dozën gradualisht para se të ndërprisni trajtimin.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

PI Text045617_1	26.04.2023 - Updated: 26.04.2023	Page 5 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



Sikurse të gjitha barnat, Kventiax mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore shumë të zakonshme (mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona):

- Marramendje (mund të çojë në rrëzim), kokë dhimbje, tharje të gojës.
- Ndjenjë përgjumjeje (kjo mund të kalojë me kalimin e kohës, derisa vazhdoni të merrni Kventiax) (mund të çojë në rrëzime).
- Simptomat e ndërprerjes (simptomat që paraqiten kur e ndërprisni marrjen e Kventiax) përfshijnë pamundësinë për të fjetur (insomnia), ndjenjën e të qenit i sëmurë (nauzea), dhimbjen e kokës, diarrenë, të qenit i sëmurë (vjellje), marramendje dhe iritueshmëri. Rekomandohet tërheqja graduale prej së paku 1 deri 2 javëve.
- Shtimi i peshës.
- Lëvizjet jonormale të muskujve. Këtu përfshihen vështirësitë e fillimit të lëvizjes së muskujve, dridhjet, ndjenja e paqetë apo ngurtësimi i muskujve pa dhimbje.
- Ndryshimet në sasinë e disa yndyrave (trigliceridet dhe kolesteroli total).

Efektet anësore të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):

- Rrahjet e shpejta të zemrës.
- Ndjenja sikur zemra është duke rrahur fort, me rrahje të shpejta apo ka kalim të rrahjes.
- Konstipacion, çrregullim i lukthit (mos tretje).
- Ligështim.
- Ënjtje e duarve apo këmbëve.
- Presion i ulët i gjakut gjatë qëndrimit në këmbë. Kjo mund t'ju bëjë të ndiheni me marramendje apo të ju bie të fikët (mund të çojë në rrëzime).
- Rritje e nivelit të sheqerit në gjak.
- Mjegullim i shikimit.
- Ëndrra jonormale dhe ankthe.
- Ndjenja më e madhe e urisë.
- Ndjenja e iritimit.
- Çrregullim në të folur dhe gjuhë.
- Mendim për vetëvrasje dhe përkeqësim i depresionit.
- Shkurtim i frymëmarrjes.
- Vjellje (kryesisht të të moshuarit).
- Temperaturë.
- Ndryshime në sasinë e hormoneve të gjëndrës tiroide në gjak.
- Rënie në numrin e disa llojeve të qelizave të gjakut.
- Rritje të sasisë së enzimave të mëlçisë të matura në gjak.
- Rritje në sasinë e hormonit prolaktinë në gjak. Rritjet e hormonit prolaktinë në raste të rralla mund të çojnë në:
 - Meshkujt dhe femrat kanë ënjtje të gjinjve dhe papritmas prodhojnë qumësht.
 - Femrat nuk kanë cikël mujor menstrual apo kanë çrregullim të ciklit.

Efektet anësore të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 persona):

- Konvulsione.
- Reaksionet alergjike që mund të përfshijnë gunga të ngritura (shenja), ënjtje të lëkurës dhe ënjtje përreth gojës.
- Ndjenjë të parehatshme në këmbë (gjithashtu të quajtur sindroma e këmbëve të shqetësuara).
- Vështirësi në gjëllitje.

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



- Lëvizje të pakontrollueshme, kryesisht të fytyrës dhe gjuhës.
- Keqfunksionim seksual.
- Diabet.
- Ndryshime në aktivitetin elektrik të zemrës të vërejtur në EKG (prolongim i QT-së).
- Rrahje të zemrës që janë më të ngadalshme sesa normalisht që mund të paraqiten kur fillohet trajtimi dhe të cilat mund të lidhen me presion të ulët të gjakut dhe të fikët.
- Vështirësi në kalimin e urinës.
- Të fikët (mund të çojë në rrëzime).
- Hundë e bllokuar.
- Rënie në numrin e qelizave të kuqe të gjakut.
- Rënie në sasinë e natriumit në gjak.
- Përkeqësim i diabetit ekzistues.
- Konfuzioni.

Efektet anësore të rralla (mund të prekin deri në 1 në 1,000 persona):

- Kombinim i temperaturës së lartë, djersitjes, ngurtësimit të muskujve, ndjenjës së përgjumjes apo të fikët (çrregullim i quajtur “sindroma malinje neuroleptike”).
- Zverdhja e lëkurës dhe syve (verdhëza).
- Infamacioni i mëlçisë (hepatiti).
- Ereksion që zgjatë shumë dhe me dhembje (priapizëm).
- Ënjtje e gjinjve dhe prodhim i papritur i qumështit të gjirit (galaktorea).
- Çrregullim menstrual.
- Ngjizje e gjakut në vena, posaçërisht në këmbë (simptomat përfshijnë ënjtjen, dhimbjen dhe skuqjen në këmbë), që mund të kalojë përmes enëve të gjakut në mushkëri për të shkaktuar dhimbje në gjoks dhe vështirësi në frymëmarrje. Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma kërkon menjëherë këshilla mjekësore.
- Ecja, të folurit, të ngrënit dhe aktivitetet tjera derisa jeni duke fjetur.
- Rënia e temperaturës së trupit (hipotermia).
- Infamacioni i pankreasit.
- Gjendja (që quhet “sindroma metabolike”) ku mund të keni kombinim të tri apo më shumë nga të mëposhtmet: rritje të yndyrave rreth abdomenit, rënie në “kolesterolin e gjakut” (HDL-C), rritje të llojit të yndyrës në gjak që quhen trigliceride, presion të lartë të gjakut dhe rritje të sheqerit në gjak.
- Kombinim të temperaturës, simptomave sikur të gripit, skuqe e fytit, apo ndonjë tjetër infeksion me numër shumë të ulët të qelizave të bardha të gjakut, gjendje kjo e quajtur agranulocitozë.
- Obstruksion të zorrëve.
- Rritje të kreatinës fosfokinazës në gjak (një substancë nga muskujt).

Efektet anësore shumë të rralla (mund të prekin deri në 1 në 10,000 persona):

- Skuqe e rëndë, fluska, apo shenja të kuqe në lëkurë.
- Reaksion alergjik i rëndë në lëkurë (i quajtur anafilaksë) që mund të shkaktojë vështirësi në frymëmarrje apo shok.
- Ënjtje e shpejtë e lëkurës, zakonisht përreth syve, buzëve dhe fytit (angioedemë).
- Gjendje e rëndë e fluskimit të lëkurës, gojës, syve dhe gjenitaleve (sindroma Stevens-Johnson). Shih pjesën 2.
- Sekretim jo i duhur i hormonit që kontrollon sasinë e lëkurës.
- Shkatërrimi i fijeve muskulore dhe dhimbje në muskuj (rabdomioliza).

Nuk dihet (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- Skuqe e lëkurës me pika të parregullta të kuqe (eritema multiforme). Shih pjesën 2.

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



- Shfaqja e shpejtë e zonave me lëkurë të kuqe të mbushura me pustula të vogla (fluska të vogla të mbushura me lëng të bardhë/verdhë që quhen pustulozë ekzantematose akute e gjeneralizuar (PEAGj). Shih pjesën 2.
- Reaksion i papritur alergjik me simptoma siç janë temperatura dhe fluskat në lëkurë dhe çërimi i lëkurës (nekrolizë toksike epidermale). Shih pjesën 2.
- Reagimi i barit me Eozinofili dhe Simptoma Sistemike (DRESS) që konsiston në simptoma të ngjashme me gripin me skuqje, ethe, gjëndra të fryra dhe rezultate jonormale të analizave të gjakut (përfshirë rritjen e qelizave të bardha të gjakut (eozinofilinë) dhe enzimave të mëlçisë). Shih pjesën 2.
- Simptomat e tërheqjes mund të shfaqen tek foshnjat e porsalindura të nënave që kanë përdorur Kventiax gjatë shtatzënisë.
- Sulmi në tru.
- Çrregullimi i muskujve të zemrës (kardiomiopatia).
- Inflamacioni i muskujve të zemrës (miokarditi).
- Inflamacioni i enëve të gjakut (vaskuliti), shpesh me skuqje të lëkurës me gunga të vogla të kuqe ose ngjyrë vjollcë.

Klasa e barnave ku bën pjesë Kventiax mund të shkaktojë probleme me ritmin e zemrës, që mund të jetë serioze dhe rastet e rënda mund të jenë fatale.

Disa efekte anësore mund të vërehen vetëm përmes analizave të gjakut. Këtu përfshihen ndryshime në sasinë e disa yndyrave (trigliceridet dhe kolesteroli i përgjithshëm) apo sheqeri në gjak, ndryshimet në sasinë e hormoneve tiroidale në gjak, rritjet e enzimave të mëlçisë, rëniet në numrin e disa llojeve të qelizave të gjakut, rënia në sasinë e qelizave të kuqe të gjakut, rritja e kreatinës fosfokinazës në gjak (substancë në muskuj), rënia në sasinë e natriumit në gjak dhe rritja në sasinë e hormonit prolaktinë në gjak. Rritjet e hormoneve prolaktinë në raste të rralla çojnë në gjendjet si në vijim:

- Meshkujt dhe femrat kanë ënjtje të gjinjve dhe papritmas prodhojnë qumësht.
- Femrat nuk kanë cikël mujor menstrual apo kanë çrregullim të ciklit.

Mjeku juaj mund të kërkojë nga ju që kohë pas kohe të bëni analizat e gjakut.

Efektet anësore shtesë te fëmijët dhe adoleshentët

Efektet e njëjta që mund të paraqiten tek të rriturit mund të paraqiten edhe te fëmijët dhe adoleshentët. Efektet anësore në vijim janë vërejtur më shpesh te fëmijët dhe adoleshentët apo nuk janë vërejtur tek të rriturit:

Efektet anësore shumë të zakonshme (mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona):

Rritje në sasinë e hormonit të quajtur prolaktinë në gjak. Rritjet e hormoneve prolaktinë në raste të rralla çojnë në gjendjet si në vijim:

- djemtë dhe vajzat kanë ënjtje të gjinjve dhe papritmas prodhojnë qumësht.
- vajzat nuk kanë cikël mujor menstrual apo kanë çrregullim të ciklit.
- Rritje të apetitit.
- Vjellje.
- Lëvizje jonormale të muskujve. Këtu përfshihen vështirësitë në fillimin e lëvizjes së muskujve, dridhjet, ndjenja e paqetësisë apo ngurtësimi i muskujve pa dhimbje.
- Rritja e presionit të gjakut.

Efektet anësore të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):

- Ndjenja e ligështimit, të fikët (mund të çojë në rrëzime).
- Zënie e hundëve.

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



– Ndjenjë iritimi.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë listuar në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET KVENTIAX

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Kventiax pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçshme për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Kventiax

Substanca aktive është: kuetiapinë.

1 film tabletë e mbështjellur 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ose 300 mg përmban kuetiapinë (si kuetiapinë hemifumarat).

Përbërset e tjerë janë: laktozë monohidrat, kalcium hidrogjen fosfat, dihidrat, celulozë mikrokristaline, povidon, amidon natriumi glikolat (tipA) dhe stearat magnezi në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë, dioksid titan (E171), makrogol 4000, oksid hekuri i verdhë (E172) (vetëm në tabletat 25 mg dhe 100 mg), dhe oksid hekuri i kuq (E172) (vetëm në tabletat 25 mg) në mbështjellësin e tabletës Listuar në seksionin 2 “Kventiax përmban laktozë dhe natrium”.

Si duket Kventiax dhe përbërja e paketimit

25 mg film tabletat e mbështjellura janë të rrumbullakta, tableta me ngjyrë të kuqe të zbehtë me skaje të pjerrëta.

100 mg film tabletat e mbështjellura janë të rrumbullakta, tableta me ngjyrë të verdhë-kafe.

150 mg film tabletat e mbështjellura janë të rrumbullakta, tableta me ngjyrë të bardhë me skaje të pjerrëta.

200 mg film tabletat e mbështjellura janë të rrumbullakta, tableta me ngjyrë të bardhë.

300 mg film tabletat e mbështjellura janë në formë të kapsulës, tableta me ngjyrë të bardhë.

Kventiax film tabletat e mbështjellura gjenden në kuti me nga 60 tableta në blister paketim.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	XK-Kosovo



tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

**Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
Prill, 2023.**