

UPUTA O LIJEKU

Δ Q-PIN

25 mg

100 mg

200 mg

filmom obložena tableta

kvetiapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan 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 ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je Q-PIN i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Q-PIN?
3. Kako uzimati Q-PIN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Q-PIN?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE Q-PIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

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

- Bipolarna depresija: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak apetita 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.

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

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI Q-PIN?

Nemojte uzimati Q-PIN:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kvetiapin ili bilo koji drugi sastojak Q-PINa (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).

Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Q-PIN-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Q-PIN:

- ako Vi ili netko od članova Vaše porodice 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 pritisak.
- ako ste preboljeli moždani udar, posebno ukoliko ste u starijoj životnoj dobi.
- ako imate jetrenih tegoba.
- ako ste ikada imali napade.
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tokom liječenja Q-PIN-om ljekar 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. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Q-PIN mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam
- ako Vi ili netko od članova Vaše porodice u povijesti bolesti ima krvne ugruške, obzirom da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka.
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati na kraće periode tokom 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 pritisak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja nervnih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.
- ako u povijesti bolesti imate zloupotrebu alkohola i lijekova
- ako imate depresiju ili neku drugu bolest koja se liječi antidepressivima.
Primjena tih lijekova zajedno s lijekom Q-PIN može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (pogledajte pod „Drugi lijekovi i Q-PIN“).

Odmah recite svom ljekaru ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Q-PIN-a:

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom"). Može biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, posebno Vašeg lica ili jezika.
- omaglicu ili jaki osjećaj pospanosti. Ovo može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napade
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijaizam)
- brze i nepravilne otkucaje srca (čak i u mirovanju), osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži ili neobjašnjiv umor. Ljekar će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

Što prije obavijestite svog ljekara ako imate:

- vrućicu, simptome nalik gripi, 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 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 samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije**

Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja, s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme, obično oko dvije sedmice, ali ponekad i duže, 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 povećani rizik od pojave misli o samoubistvu i/ili suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina, koje boluju od depresije.

Ako Vam se u bilo kojem trenutku jave misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu, odmah se javite svom ljekaru 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 da li misle da se Vaša depresija pogoršava te da li su 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 gripi 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 ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg ljekara ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Povećanje tjelesne težine

Povećanje tjelesne težine je primijećeno kod bolesnika koji uzimaju Q-PIN. Vi i Vaš ljekar trebate redovno provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Q-PIN

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

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

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

Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove za epilepsiju (kao što su fenitoin ili karbamazepin),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska,
- 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 izmokravanje) 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

- antidepresive. Ovi lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Q-PIN zbog čega Vam se mogu javiti simptomi kao što su nevoljno, ritmično stezanje mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, halucinacije, koma, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerano izraženi refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C (serotoninski sindrom). Ako Vam se jave takvi simptomi, obratite se ljekaru.

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

Q-PIN s hranom, pićem i alkoholom

- Q-PIN se može uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak Q-PIN-a i alkohola može učiniti pospanima.
- Tokom liječenja Q-PIN-om nemojte piti sok od grejpa, jer isti može utjecati na način djelovanja lijeka u organizmu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete Q-PIN. Ne smijete uzimati Q-PIN tokom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim ljekarom.

Q-PIN se ne smije uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Q-PIN u zadnjem trimestru (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 ljekaru.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Vaše tablete mogu Vas učiniti pospanima. Nemojte voziti i nemojte koristiti alate niti mašine sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

Q-PIN sadrži laktozu

Q-PIN sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži također i boju sunset yellow (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije

Učinak na probirne testove na lijekove u urinu

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Q-PIN-a 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?

Uvijek uzmite Q-PIN tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

O početnoj dozi lijeka odlučit će Vaš ljekar. Doza održavanja (dnevna doza) će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no obično će se kretati između 150 i 800 mg.

- Svoje tablete uzimati ćete jednom dnevno prije spavanja ili dva puta dnevno, ovisno o Vašoj bolesti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete možete uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Tokom liječenja Q-PIN-om 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 ljekar.

Jetrene tegobe

Ukoliko imate jetrenih tegoba ljekar Vam može promijeniti dozu lijeka.

Stariji bolesnici

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

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više Q-PIN-a nego što ste trebali

Uzmete li više Q-PIN-a nego li Vam je propisao ljekar, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svome ljekaru ili u najbližu bolnicu. Tablete Q-PIN-a ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Q-PIN

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

Prestanete li naglo uzimati Q-PIN, možete patiti od nesanice, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Ljekar 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 ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 Q-PIN-a može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Q-PIN). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporučuje se postupno prekidanje uzimanja lijeka u periodu od najmanje 1 do 2 sedmice.
- 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 holesterola).

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

- Ubrzani otkucaji srca.
- Osjećaj da Vaše srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače otkucaje.
- Zatvor, nadražen želudac (probavne tegobe).
- Osjećaj slabosti.
- Oticanje ruku ili nogu.
- Nizak krvni pritisak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- Povišenje razine šećera u krvi.
- Zamagljen vid.

- Abnormalni snovi i noćne more.
 - Povećan osjećaj gladi.
 - Osjećaj razdražljivosti.
 - Poremećaji u govoru i jeziku.
 - Razmišljanje o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije.
 - Nedostatak zraka.
 - Povraćanje (uglavnom kod starijih osoba).
 - Vrućica.
 - Promjene u količini hormona štitnjače 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):

- Napadi.
- 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 lica ili jezika.
- Spolna disfunkcija.
- Šećerna bolest.
- Promjena električne aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produženje QT intervala).
- Sporiji puls (srčana frekvencija) nego obično, što se može javiti na početku liječenja i može biti povezano s niskim krvnim pritiskom i nesvjesticom.
- Otežano mokrenje.
- Nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Smanjenje količine 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 (priapizam).
- 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 ljekarsku 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) holesterola,

povišenje razine jedne vrste masnoća u krvi (triglicerida), visok krvni pritisak i povišenje razine šećera u krvi.

- Kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koja druga infekcija praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica - to 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).
- 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).
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 tokom 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 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 holesterola) ili šećera u krvi, promjene količine hormona štitnjače u Vašoj krvi, povišene jetrene enzime, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje količine crvenih krvnih stanica, povišenu kreatin fosfokinazu (tvar iz mišića) u krvi, smanjenje količine natrija u krvi i povećanje razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povećanje razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:

- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena.
- Izostanka mjesečnice ili neredovne mjesečnice kod žena.

Vaš ljekar može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

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):

- Povećanje razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povećanje razine hormona prolaktina može dovesti do slijedećeg:
 - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica.
 - Izostanka mjesečnice ili neredovne mjesečnice kod djevojčica.
- Povećani apetit.
- Povraćanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Povećanje krvnog pritiska.

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

- Osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Razdražljivost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI Q-PIN

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvajte u originalnom pakovanju do 25 °C.

Rok trajanja: 3 (tri) godine od datuma proizvodnje.

Q-PIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Q-PIN sadrži?

Aktivna supstanca je kvetiapin.

Q-PIN 25 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 28.78 mg kvetiapin fumarata što odgovara 25 mg kvetiapina.

Q-PIN 100 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 115.13 mg kvetiapin fumarata što odgovara 100 mg kvetiapina.

Q-PIN 200 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 230.27 mg kvetiapin fumarata što odgovara 200 mg kvetiapina.

Pomoćne supstance su:

Tabletna jezgra

Hipromeloza; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev škrobglikolat, vrste A; magnezijev stearat; celuloza, mikrokristalična; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Film ovojnica

Q-PIN 25 mg filmom obložene tablete: crveni i žuti željezov oksid (E172); hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; sunset yellow (E110).

Q-PIN 100 mg filmom obložene tablete: žuti željezov oksid (E172); hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400.

Q-PIN 200 mg filmom obložene tablete: hidroksipropil celuloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171), talk.

Kako Q-PIN izgleda i sadržaj pakovanja?

Q-PIN 25 mg je okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta boje breskve.

Q-PIN 100 mg je okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta žute boje, sa diobenom crtom na jednoj strani.

Q-PIN 200 mg je okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta bijele boje, sa diobenom crtom na jednoj strani.

Q-PIN 25 mg tablete: 60 (2 x 30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Q-PIN 100 mg tablete i Q-PIN 200 mg tablete: 60 (4 x 15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

PROIZVOĐAČ

Farmavita d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Farmavita d.o.o. Sarajevo, BiH

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Farmavita d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Q-PIN 25 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-724/21 od 31.08.2021.

Q-PIN 100mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-725/21 od 31.08.2021.

Q-PIN 200mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-726/21 od 31.08.2021.

Datum revizije upute:

20.03.2026.godine