

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Kwexyma, 25 mg/mL, zawiesina doustna kwetiapina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kwexyma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwexyma
3. Jak przyjmować lek Kwexyma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kwexyma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kwexyma i w jakim celu się go stosuje

Kwexyma zawiera substancję zwaną kwetiapiną. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek Kwexyma może być stosowany w leczeniu kilku chorób, takich jak:

- Depresja w przebiegu zaburzenia dwubiegunowego: zaburzenia powodujące u pacjenta uczucie smutku. Pacjent odczuwa przygnębienie, ma poczucie winy, brak energii i apetytu i (lub) ma trudności w zasypianiu.
- Mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, podniecony i pobudzony, może mieć zaburzoną ocenę rzeczywistości, w tym przejawiać zachowania agresywne lub zakłócać porządek.
- Schizofrenia: pacjent może słyszeć lub czuć rzeczy, które nie istnieją; wierzyć w rzeczy, które nie są prawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość, lęk, dezorientację, poczucie winy, napięcie i depresję.

Lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Kwexyma, nawet gdy pacjent czuje się lepiej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwexyma

Kiedy nie przyjmować leku Kwexyma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV;
 - leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
 - erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach);
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Kwexyma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Kwexyma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na depresję lub inną chorobę leczoną lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Kwexyma może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego, który jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu (patrz „Lek Kwexyma a inne leki”);
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują lub występowały problemy z sercem np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent przeżył udar, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał napad padaczkowy (drgawki);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę. Jeśli pacjent jest w grupie ryzyka, lekarz może zlecić kontrolę stężenia cukru we krwi u pacjenta w trakcie przyjmowania leku Kwexyma;
- jeśli pacjent miał stwierdzoną kiedykolwiek w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie związane ze stosowaniem innych leków);
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z otępieniem (osłabienie sprawności pracy mózgu). U osoby takiej, nie należy stosować leku Kwexyma, ponieważ leki z grupy, do której należy Kwexyma, mogą zwiększać ryzyko udaru mózgu lub w niektórych przypadkach ryzyko zgonu u takich osób;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona lub parkinsonizm;
- jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny miał w przeszłości zakrzepy krwi, ponieważ leki takie jak ten były związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- jeśli pacjent ma lub miał krótkie przerwy w oddychaniu podczas normalnego nocnego snu (tzw. „bezdech senny”) i przyjmuje leki, które spowalniają czynność mózgu („antydepresanty”);
- jeśli pacjent ma lub miał trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu), jeśli pacjent ma powiększony gruczoł krokowy, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie śródgałkowe. Stany te są czasami spowodowane lekami (tzw. „leki przeciwocholinergiczne”), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w celu leczenia niektórych chorób;
- jeśli pacjent nadużywał alkoholu lub substancji psychoaktywnych w przeszłości.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Kwexyma wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zespół objawów: gorączka, sztywność mięśni, nadmierne pocenie się, obniżony poziom świadomości (choroba nazywana złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- niekontrolowane ruchy, zwłaszcza twarzy lub języka;
- zawroty głowy lub silne uczucie senności. Może to zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku) u pacjentów w podeszłym wieku;
- napady padaczkowe, drgawki;
- przedłużająca się i bolesna erekcja (priapizm);

- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Wszystkie te objawy mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej grupy.

Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne zakażenie, ponieważ może to być spowodowane bardzo małą liczbą białych krwinek, co może wymagać przerwania stosowania leku Kwexyma i (lub) zastosowania leczenia.
- zaparcia z uporczywym bólem brzucha lub zaparcia, które nie ustępują po zastosowaniu leczenia, ponieważ może to prowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.
- **myśli samobójcze lub pogłębienie się stanu depresji.**

Pacjenci, u których występuje depresja, mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku leczenia, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli samobójcze mogą się nasilić u pacjentów, którzy nagle przegrali przyjmowanie leków. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli zwiększa się u młodych pacjentów.

Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych osób w wieku poniżej 25 lat chorujących na depresję.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół i krewnych o chorobie pacjenta oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można także poprosić te osoby, aby w razie nasilenia się objawów depresji u pacjenta lub innych niepokojących zmian w zachowaniu poinformowały o tym.

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem.

Objawy tych działań obejmują:

- zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych;
- toksyczna nekroliza naskórka (TEN), cięższa postać wysypki powodująca rozległe łuszczenie się skóry;
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) z objawami grypopodobnymi z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększoną liczbą białych krwinek (eozynofilia) i zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych);
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), małe pęcherze wypełnione ropą;
- rumień wielopostaciowy (EM), wysypka skórna z nieregularnymi, swędzącymi czerwonymi plamami.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Kwexyma i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała

U pacjentów stosujących lek Kwexyma obserwowano zwiększenie masy ciała. Należy regularnie samemu lub z lekarzem kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież

Lek Kwexyma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Kwexyma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Kwexyma, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV;
- leki z grupy azoli (stosowane w zakażeniach grzybiczych);
- erytromycyna lub klarytromycyna (stosowane w zakażeniach);
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Kwexyma i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruchy gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem;
- leki przeciwpadaczkowe (takie, jak fenytoina lub karbamazepina);
- leki przeciwnadciśnieniowe;
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu);
- tiorydazyna lub lit (inne leki przeciwpyszotyczne);
- leki, które mają wpływ na rytm serca, na przykład leki, które mogą powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej (zmniejszenie stężenia potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- leki, które mogą powodować zaparcia;
- leki (nazywane „przeciwocholinergicznymi”), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych w celu leczenia niektórych schorzeń.

Nie należy przerywać leczenia innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

Lek Kwexyma z jedzeniem, pićm i alkoholem

- Lek Kwexyma można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Skojarzone działanie leku Kwexyma i alkoholu może powodować senność.
- Nie wolno pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Kwexyma. Sok grejpfrutowy może wpływać na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Kwexyma w czasie ciąży, chyba że zostanie to omówione z lekarzem. Nie należy stosować leku Kwexyma, jeśli pacjentka karmi piersią.

U noworodków matek, które stosowały lek Kwexyma w ostatnim tryestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy wskazujące na zespół odstawienny: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności związane z karmieniem. W razie wystąpienia u dziecka tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwetiapina może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn, do czasu kiedy pacjent pozna swoją reakcję na ten lek.

Lek Kwexyma zawiera benzoesan sodu

Ten lek zawiera 0,3 mg benzoesanu sodu w każdym mL.

Lek Kwexyma zawiera sorbitol (E420)

Ten lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdym mL. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Kwexyma zawiera glikol propylenowy (E1520)

Ten lek zawiera 22,5 mg glikolu propylenowego w każdym mL.

Lek Kwexyma zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Kwexyma zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Wpływ na badania moczu na obecność leków

U pacjentów poddawanych badaniu moczu na obecność leków, przyjmowanie leku Kwexyma może powodować pozytywne wyniki na obecność metadonu lub niektórych leków na depresję zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi przy zastosowaniu niektórych metod badania, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu ani trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W takim przypadku należy wykonać dokładniejsze badanie.

3. Jak przyjmować lek Kwexyma

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka jest podana w punkcie „Ile leku przyjmować”.

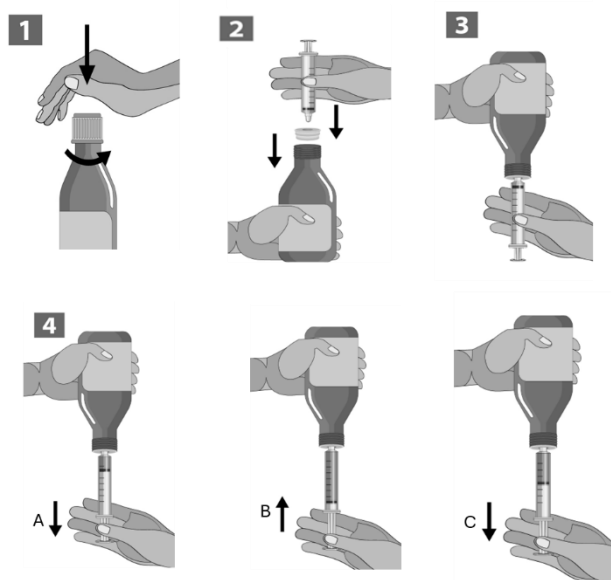
Przyjmowanie tego leku

- Ten lek zawiera 25 mg kwetiapiny w każdym 1 mL zawiesiny.
- Lek należy stosować doustnie. Przed użyciem należy zawsze wstrząsnąć butelką przez 15 sekund.
- Zawsze należy używać strzykawki lub miarki dozującej dołączonej do opakowania. Dla dawek 5 mL lub mniejszych należy używać strzykawki, a dla dawek większych niż 5 mL miarki dozującej.
- Lek Kwexyma można przyjmować z pokarmem lub bez.
- Nie wolno pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Kwexyma. Może to wpłynąć na działanie leku.
- Nie należy przerywać przyjmowania leku, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, chyba że tak zaleci lekarz.

Odmierzanie dawki

Instrukcje dotyczące używania strzykawki (dla dawek 5 mL lub mniejszych):

1. W celu otwarcia butelki, nacisnąć nakrętkę i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
2. Umieścić adapter strzykawki w szyjce butelki (rysunek 2).
3. Wziąć strzykawkę i umieścić ją w otworze adaptera (rysunek 2).
4. Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 3).
5. Napełnić całą strzykawkę pociągając tłok w dół (rysunek 4A). Następnie nacisnąć tłok w górę do końca (cały lek znajdzie się z powrotem w butelce). Ma to na celu usunięcie ewentualnych pęcherzyków powietrza (rysunek 4B). Następnie, pociągnąć tłok w dół do właściwego oznaczenia dawki przepisanej przez lekarza. Jest ona podawana w mL (rysunek 4C).
6. Odwrócić butelkę tak aby dno było na dole.
7. Wyjąć strzykawkę z adaptera. Umieścić koniec strzykawki w ustach i powoli nacisnąć tłok z powrotem, aby przyjąć lek.
8. Umyć strzykawkę wodą i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym użyciem.
9. Zamknąć butelkę plastikową zakrętką, pozostawiając adapter w szyjce butelki.
10. Strzykawkę należy stosować wyłącznie z tym lekiem.



Instrukcja dotyczące używania miarki dozującej (dla dawek większych niż 5 mL)

1. W celu otwarcia butelki, nacisnąć zakrętkę i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Wlać lek do miarki dozującej do oznaczenia wymaganej dawki. W przypadku niektórych dawek należy użyć miarki dwa razy.
3. Umyć miarkę dozującą wodą i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym użyciem.
4. Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.

Ile leku przyjmować

- Lekarz określi dawkę początkową leku. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od choroby i zapotrzebowania pacjenta i zazwyczaj wynosi od 150 mg (6 mL) do 800 mg (32 mL).
- Lek należy przyjmować raz na dobę, przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby.

Poniższa tabela pomoże odmierzyć dokładną dawkę przepisaną przez lekarza:

Odpowiedniki dawek w przypadku strzykawki:

Objętość (mL)	Ilość kwetiapiny (mg)
1 mL	25 mg
2 mL	50 mg
4 mL	100 mg

Uwaga: całkowita objętość strzykawki wynosi 5 mL.

Odpowiedniki dawek w przypadku miarki dozującej:

Objętość (mL)	Ilość kwetiapiny (mg)
6 mL	150 mg
8 mL	200 mg
9 mL	225 mg
12 mL	300 mg
15 mL	375 mg
16 mL	400 mg
24 mL	600 mg

Uwaga: całkowita objętość miarki dozującej wynosi 20 mL.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lekarz może zalecić zmianę dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zmienić dawkę leku u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Kwexyma nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej dawki leku Kwexyma niż zalecana

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Kwexyma niż przepisana przez lekarza, może wystąpić senność, zawroty głowy i zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą ten lek.

Pominięcie przyjęcia leku Kwexyma

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją tak szybko, jak sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać do tego czasu. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kwexyma

W razie nagłego przerwania stosowania leku Kwexyma, mogą wystąpić trudności ze snem (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy lub drażliwość. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), bóle głowy, suchość w jamie ustnej.
- Senność (może ustąpić z czasem, w miarę kontynuowania przyjmowania leku Kwexyma) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy występujące po zaprzestaniu przyjmowania leku Kwexyma) obejmują trudności z zaśnięciem (bezsenność), nudności, bóle głowy, biegunkę, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres co najmniej 1 do 2 tygodni.

- Zwiększenie masy ciała.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich trudności z rozpoczęciem ruchów mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- Zmiany stężenia niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego).

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Szybkie bicie serca.
- Uczucie, że serce wali, bije szybciej lub niektóre uderzenia serca są pomijane.
- Zaparcia, rozstrój żołądka (niestrawność).
- Osłabienie.
- Obrzęk ramion lub nóg.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania. Może to powodować zawroty głowy lub omdlenia (może prowadzić do upadków).
- Zwiększone stężenie cukru we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Nietypowe sny i koszmary senne.
- Zwiększone uczucie głodu.
- Odczuwanie irytacji.
- Zaburzenia mowy i języka.
- Myśli samobójcze i pogorszenie depresji.
- Dusznosc.
- Wymioty (głównie u osób starszych).
- Gorączka.
- Zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych mierzonych we krwi.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:
 - Obrzęk piersi u mężczyzn i kobiet oraz niespodziewane wytwarzanie mleka.
 - Brak miesiączki lub nieregularne miesiączki u kobiet.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Napady padaczkowe.
- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować wypukłe grudki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne odczucia w nogach (nazywane również zespołem niespokojnych nóg).
- Trudności z połykaniem.
- Niekontrolowane ruchy, głównie twarzy lub języka.
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca.
- Zmiana aktywności elektrycznej serca widoczna na EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejszy niż normalnie rytm serca, który może wystąpić na początku leczenia i który może być związany z niskim ciśnieniem tętniczym krwi i omdleniami.
- Trudności z oddawaniem moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy.
- Dezorientacja.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Jednocześnie występująca: wysoka temperatura ciała (gorączka), pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub omdlenie (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).
- Zapalenie wątroby.
- Przedłużająca się i bolesna erekcja (priapizm).
- Obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok).
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zakrzepy w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności podczas snu.
- Obniżona temperatura ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (nazywany „zespołem metabolicznym”), w którym mogą występować jednocześnie 3 lub więcej z następujących objawów: zwiększenie ilości tłuszczu w okolicy brzucha, zmniejszenie stężenia „dobrego cholesterolu” (HDL-C), zwiększenie stężenia tłuszczu we krwi zwanego trójglicerydami, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Wystąpienie jednocześnie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innego zakażenia z bardzo małą liczbą białych krwinek, stan zwany agranulocytozą.
- Niedrożność jelit.
- Zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi (substancji pochodzącej z mięśni).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężka reakcja alergiczna (nazywana anafilaksją), która może powodować trudności w oddychaniu lub wstrząs.
- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężkie pęcherzowe zaburzenie dotyczące skóry, ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Patrz punkt 2.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu kontrolującego objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy). Patrz punkt 2.
- Szybkie pojawianie się obszarów czerwonej skóry z małymi krostami (małe pęcherze wypełnione białym lub żółtym płynem nazywane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Patrz punkt 2.
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi, jak gorączka i pęcherze na skórze oraz złuszczenie się skóry (toksyczna nekroliza naskórka). Patrz punkt 2.
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), która obejmuje objawy grypopodobne z wysypką, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i nieprawidłowe wyniki badań krwi (w tym zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych). Patrz punkt 2.
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które stosowały Kwexyma w czasie ciąży.
- Udar mózgu.
- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Grupa leków, do której należy lek Kwexyma, może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach śmiertelne.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić wyłącznie w badaniach krwi. Do działań tych należą: zmiany stężenia niektórych tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, zmniejszenie liczby erytrocytów, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (enzym występujący w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi może w rzadkich przypadkach prowadzić do:

- obrzęku piersi u mężczyzn i u kobiet oraz niespodziewanego wydzielania mleka,
- braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u kobiet.

Lekarz może od czasu do czasu zlecić wykonanie badań krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które mogą wystąpić u dorosłych mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży lub nie obserwowano ich u dorosłych w ogóle:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi. Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących objawów:
 - Obrzęk piersi u chłopców i dziewcząt oraz niespodziewanego wytwarzania mleka;
 - Braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek u dziewcząt.
- Zwiększony apetyt.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe ruchy mięśni. Należą do nich trudności w rozpoczęciu ruchów mięśni, drżenie, uczucie niepokoju lub sztywność mięśni bez bólu.
- Wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Osłabienie, omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kwexyma

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Kwexyma można używać do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki. Po 4 miesiącach niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. W celu lepszego zapamiętania daty, kiedy miną 4 miesiące, datę otwarcia należy zapisać w wyznaczonym miejscu na pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kwexyma

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Każdy 1 mL zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu).
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E211), metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), disodu fosforan (E339), roztwór sorbitolu 70% (E420), glikol propylenowy (E1520), glicerol (E422), celuloza mikrokryształiczna krzemowana, karmeloza sodowa (E466), guma ksantan (E415), poloxamer 188, makrogol 400 (E1521), sukraloza (E955), aromat wiśniowy, woda.

Jak wygląda lek Kwexyma i co zawiera opakowanie

Lek Kwexyma ma postać białawej zawiesiny doustnej pakowanej w butelki szklane lub z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką PP zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, w tekturowym opakowaniu. Dozowniki: strzykawka z PE, o pojemności 5 mL z oznaczeniami co 0,5 mL i miarka dozująca z PP o pojemności 20 mL.

Plastikowy adapter do butelki.

Wielkość opakowania: 60 mL i 120 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avenida De Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Zenaxel
Belgia	Quexima 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik Quexima 25 mg/ml suspension buvable Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Czechy	Equilion
Finlandia	Zenaxel
Francja	Queliva 25 mg/mL, suspension buvable
Hiszpania	Zenaxel
Luksemburg	Zenaxel 25 mg/ml suspension buvable Zenaxel 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Niemcy	Zenaxel 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Norwegia	Zenaxel
Polska	Kwexyma
Portugalia	Zenaxel
Słowacja	Zenaxel
Szwecja	Zenaxel
Włochy	Yadina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: