

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
quetiapinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Quetiapin Teva Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Teva Retard užívat
3. Jak se přípravek Quetiapin Teva Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapin Teva Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Quetiapin Teva Retard a k čemu se používá**

Přípravek Quetiapin Teva Retard obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Quetiapin Teva Retard lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- bipolární deprese a těžké depresivní epizody depresivní poruchy: pocítíte smutek. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- mánie: můžete mít pocit vzrušení nebo povznesení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity nebo můžete mít špatný úsudek včetně projevů agrese nebo podrážděnosti
- schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pocítovat vnitřní napětí nebo deprese

Pokud se přípravek Quetiapin Teva Retard užívá k léčbě těžké depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Quetiapin Teva Retard, i když se již cítíte lépe.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Teva Retard užívat**

**Neužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard:**

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků:
  - některé přípravky k léčbě HIV
  - azolové přípravky (k léčbě plísňových onemocnění)
  - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
  - nefadozon (k léčbě deprese).

Pokud je to i Váš případ, nežívejte přípravek Quetiapin Teva Retard. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Quetiapin Teva Retard.

### **Upozornění a opatření**

Dříve než začnete užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, informujte svého lékaře nebo lékárníka jestliže:

- Vy nebo někdo jiný z Vaší rodiny máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- máte nízký krevní tlak.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- máte problémy s játry.
- jste někdy měl(a) záchvat křečí.
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard kontrolovat hladinu krevního cukru.
- Víte, že jste v minulosti měla nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Quetiapin Teva Retard byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Quetiapin Teva Retard, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují krátkými zástavami dechu v průběhu normálního nočního spánku (označované jako “spánková apnoe”) a užíváte léky, které tlumí normální mozkovou aktivitu.
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují tím, že nemůžete zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto komplikace jsou někdy způsobeny léky (označovanými jako “anticholinergika”), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Quetiapin Teva Retard kontaktujte ihned lékaře:

- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřebná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo jazyka.
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záškuby).
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu, priapismus).

Tyto problémy mohou být vyvolány tímto typem léku.

Informuje lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci; neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek. V tomto případě je třeba léčbu přípravkem Quetiapin Teva Retard přerušit a/nebo zahájit další léčbu
- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese**

Jestliže trpíte depresí, můžete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat.

Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat, jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u mladých dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících kvetiapin bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy byste měl(a) pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

### **Děti a dospívající**

Quetiapin Teva Retard není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Quetiapin Teva Retard**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard, pokud užíváte následující léky:**

- některé léky k léčbě HIV.
- azolové přípravky (k léčbě plísňových onemocnění).
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí).
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin).
- k léčbě vysokého krevního tlaku.
- barbituráty (k problémům se spánkem).
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika).
- léky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- léky, které mohou způsobovat zácpu.
- léky (označované jako "anticholinergika"), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.

Než přestanete užívat jakýkoliv lék, prosím, poradte se vždy se svým lékařem.

### **Přípravek Quetiapin Teva Retard s jídlem, pitím a alkoholem**

- Účinek přípravku Quetiapin Teva Retard může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo před tím, než půjdete spát.
- Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapin Teva Retard totiž může vyvolávat velkou ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Quetiapin Teva Retard. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství byste neměla užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Quetiapin Teva Retard se nemá užívat při kojení.

U novorozenců jejichž matky užívaly kvetiapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, což mohou být i příznaky z vysazení: třes, svalová

ztruhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tablety tohoto přípravku mohou vyvolat ospalost. Neřídte nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

### **Vliv na vyšetření léčiv v moči**

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Quetiapin Teva Retard k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

## **3. Jak se přípravek Quetiapin Teva Retard užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg a 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně.
- Tablety nedělte, nekousejte ani nedrtěte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte bez jídla (alespoň jednu hodinu před jídlem, nebo předtím než jdete spát - vždy tak, jak Vám řekne lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte Quetiapin Teva Retard. Ta může ovlivnit účinek přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

### **Problémy s játry**

Pokud máte problémy s játry, lékař může změnit dávku tohoto přípravku.

### **Starší pacienti**

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Quetiapin Teva Retard se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapin Teva Retard než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať a nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou tablety přípravku Quetiapin Teva Retard.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Quetiapin Teva Retard**

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quetiapin Teva Retard**

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost. Váš lékař vždy určí jakým způsobem dávku postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Quetiapin Teva Retard a okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici:**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- **myšlenky na sebevraždu** a zhoršení deprese

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- **náhlá horečka**, doprovázená bolestí v krku a jinými **příznaky podobnými chřipce**. To mohou být příznaky abnormálně nízké koncentrace bílých krvinek.
- známky **kožních reakcí**, jako je kožní vyrážka, kopřivka, hrudky, zarudnutí, svědění, doprovázená **otokem obličeje**, očních víček a rtů. To může navíc způsobit potíže s dýcháním, závratě nebo šok.
- **křeče** nebo **záchvaty**
- **nekontrolovatelné pohyby**, zejména tváře nebo jazyka (tardivní dyskineze)
- pocit, že Vaše **srdce buší** nebo **závodí** doprovázený **závratí** nebo **mdlobou**. Mohou to být příznaky závažných potíží se srdečním rytmem a v těžkých případech mohou být fatální.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- těžká **bolest** a/nebo **otoky** a **zarudnutí** na jedné noze; náhlá **silná bolest na hrudi**, která může dosáhnout do levé paže nebo náhlá **dušnost**. Mohou to být známky krevních sraženin v žilách.
- **závažná bolest v horní části břicha**, často vystřelující dozadu, někdy doprovázená **nevolností** a **zvracením**. Může to být známka zánětu slinivky břišní.
- **zácpa** spolu s **přetrvávající bolestí břicha**, nebo zácpa, která neodpověděla na léčbu, jelikož to může vést k vážnějšímu zablokování střeva.
- **žloutnutí kůže a očí** (žloutenka), tmavě zbarvená moč, doprovázená neobvyklou únavou nebo horečkou (příznaky hepatitidy).
- dlouho trvající a **bolestivá erekce**.
- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- **závažné kožní reakce** s vyrážkou nebo puchýřky, nepravidelnými červenými skvrnami nebo fleky a/nebo loupáním kůže kolem úst, očí nebo genitálií a často doprovázené náhlou horečkou nebo **příznaky podobnými chřipce**. Tyto reakce se mohou rychle rozvinout.
- nevysvětlitelná **bolest svalů**, citlivost nebo slabost. Mohou to být časné příznaky potenciálně těžkého úbytku svalů.

Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Rozsáhlá vyrážka, horečka, zvýšení jaterních enzymů, krevní odchylky (eozinofilie), zvětšení lymfatických (mízních) uzlin a postižení dalších orgánů (poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky, která je známa pod označením DRESS nebo polékový hypersenzitivní syndrom). **Přestaňte užívat přípravek Quetiapin Teva Retard, pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### Další možné nežádoucí účinky

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy a sucho v ústech

- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard vymizet) (může vést k pádům)
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapin Teva Retard) zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1 - 2 týdnů.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti
- Snížená hladina hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, které přenášejí kyslík)
- Změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol)

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- Zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou a nohou.
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla. To může vyvolat závrať či mdloby (může vést k pádům).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Pocit většího hladu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Změny v počtu některých typů buněk krve.
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi.
- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může ve vzácných případech vést:
  - u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka
  - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- Zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- Potíže s močením.
- Mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Snížení množství sodíku v krvi.
- Zhoršení již existující cukrovky.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea).
- Poruchy menstruace.
- Chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity ve spánku.
- Snížená tělesná teplota (hypotermie).

- Stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) třemi či více komplikacemi: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triglyceridy v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi.
- Zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látka uvolněná ze svalů) v krvi.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly Quetiapin Teva Retard v průběhu těhotenství.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při rozboru krevních vzorků. Zahrnují: změny hladin některých tuků (triglyceridů) a celkového cholesterolu nebo zvýšené hladiny krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látka obsažená ve svalech), snížení množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi.

Zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi může vzácně vést:

- u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- u žen k vymizení menstruace nebo k nepravidelné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Následující nežádoucí účinky byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících nebo nebyly pozorovány u dospělých:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
  - u chlapců i děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka.
  - u děvčat nepravidelnou menstruaci nebo její vymizení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvracení.
- Nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení pohybu svalem, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

**Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 10 lidí)

- Pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Pocit podrážděnosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Quetiapin Teva Retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Quetiapin Teva Retard po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu nebo blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Quetiapin Teva Retard nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Quetiapin Teva Retard obsahuje

- Léčivou látkou je quetiapinum (kvetiapin). Jedna tableta obsahuje quetiapinum 200, 300 nebo 400 mg (jako quetiapini fumaras).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, natrium-citrát, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol 400, polysorbát 80.

Tablety 200 mg a 300 mg obsahují žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). Tablety 300 mg obsahují také černý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Quetiapin Teva Retard vypadá a co obsahuje toto balení

- Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Žluté, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 200“ na jedné straně.
- Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Světle žluté, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 300“ na jedné straně.
- Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s vyraženým nápisem „Q 400“ na jedné straně.

Balení po 10, 20, 30, 50, 50 x 1 (perforovaný blistr s jednotkovou dávkou) (nemocniční balení), 56 (kalendářní balení), 60, 90 a 100 tabletách jsou registrovány pro všechny síly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Debrecen, Maďarsko

TEVA UK Ltd, East Sussex, Velká Británie

Pharmachemie B.V, Haarlem, Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o., Opava – Komárov, Česká republika

TEVA OPERATIONS POLAND Sp. Z.o.o., Krakow, Polsko

TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Španělsko

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo



Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152, Czosnów, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Quetiapine Retard Teva 200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Bulharsko	TEVAQUEL XR
Dánsko	Quetiapine Teva
Estonsko	Quetiapine Teva
Finsko	Quetiapin ratiopharm
Irsko	Tevaquel XL
Itálie	Quetiapina Teva Italia
Litva	Quetiapine Teva 200/300/400 mg Pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Quetiapine Teva 200/300/400 mg Ilgstošās darbības tabletes
Lucembursko	Quetiapin-ratiopharm 200, 300, 400 mg Retardtabletten
Maďarsko	Quetiapin XR Teva
Německo	Quetiapin ratiopharm 200/300/400 mg Retardtabletten
Nizozemsko	Quetiapine Retard 200/300/400 mg Teva
Norsko	Quetiapin ratiopharm
Polsko	Kwetax XR
Portugalsko	Quetiapina Teva
Rakousko	Quetiapin ratiopharm
Rumunsko	Quetiapină Teva 200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Řecko	QUETAIPINE/TEVA XR
Slovenská republika	Quetiapin Teva 200/300 mg
Slovinsko	Loquen SR 200/300/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španělsko	Quetiapina Teva EFG
Velká Británie	SONDATE XL

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2018**