

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦЕНТРОКУИН 100 mg филмирани таблетки
ЦЕНТРОКУИН 200 mg филмирани таблетки

CENTROQUEEN 100 mg film-coated tablets
CENTROQUEEN 200 mg film-coated tablets

(Кветиапин/Quetiapine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЦентроКуин и за какво се използва
2. Преди да приемете ЦентроКуин
3. Как да приемате ЦентроКуин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦентроКуин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	И-5311-5312 / 01.07.09
Одобрено:	36 / 28.07.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕНТРОКУИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва ЦентроКуин и представлява таблетки, съдържащи съответно 100 mg и 200 mg кветиапин хемифурамат като активна съставка.

ЦентроКуин е показан при лечение на шизофрения и лечение на умерени до тежки манийни епизоди.

ЦентроКуин не предотвратява рецидиви от манийни епизоди при биполарно разстройство. Няма налични данни при биполарно разстройство след 8 седмици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕНТРОКУИН

Не приемайте ЦентроКуин

- ако сте алергични към кветиапин или към някоя от останалите съставки на ЦентроКуин.
- ако приемате лекарства, като HIV-протеазните инхибитори, азоловите антимиотици, еритромицин, кларитромицин и нефазодон.

Обърнете специално внимание при употребата на ЦентроКуин

- когато имате известно сърдечно-съдово заболяване, мозъчно-съдова болест или други състояния, предразполагащи към хипотония. Кветиапин може да предизвика ортостатична хипотония, особено по време на началния период на повишаване на дозата и следователно, трябва да се прецени нуждата от намаляване на дозата или по-постепенно титриране на дозата, ако това се случи.
- ако имате чернодробно заболяване
- при лечение на пациенти с анамнеза за гърчове.



- ако се появят признаци или симптоми на късна дискинезия. В този случай трябва да се обмисли намаляване на дозата или преустановяване на ЦентроКуин.
- при поява на невролептичен малигнен синдром. Клиничните прояви включват хипертермия, променен психичен статус, мускулна ригидност, вегетативна нестабилност и повишена креатинфосфокиназа. В такъв случай ЦентроКуин трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

С оглед на първичните ефекти върху централната нервна система на кветиапин, ЦентроКуин трябва да се прилага с внимание в комбинация с други лекарства с централно действие.

Едновременното приложение на лекарства, съдържащи карбамазепин и фенитоин с ЦентроКуин може да засегне ефективността на терапията.

Съпътващото приложение на HIV-протеазните инхибиторни, азоловите антимиотици, еритромицин, кларитромицин и нефазодон е противопоказно.

Употреба на ЦентроКуин с храни и напитки

Не се препоръчва приема на ЦентроКуин със сок от грейпфрут.

ЦентроКуин не трябва да се прилага в комбинация с алкохол.

ЦентроКуин може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност ЦентроКуин трябва да се употребява само ако ползата оправдава потенциалния риск. При проследяване на бременности, при които е прилаган ЦентроКуин са наблюдавани неонатални симптоми на отнемане.

Степента на екскреция на кветиапин в кърмата е неизвестна. Поради това жени, които кърмят трябва да се съветват да избягват кърменето по време на приема на ЦентроКуин.

Шофиране и работа с машини

Като се имат предвид първичните ефекти върху централната нервна система, ЦентроКуин може да повлияе дейностите, изискващи психична концентрация. Поради това пациентите трябва да се съветват да не шофират или да не работят с машини до изясняване на индивидуалната им чувствителност.

Важна информация относно някои от съставките на ЦентроКуин

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Посъветвайте се с Вашият лекар, ако имате непоносимост към захари.

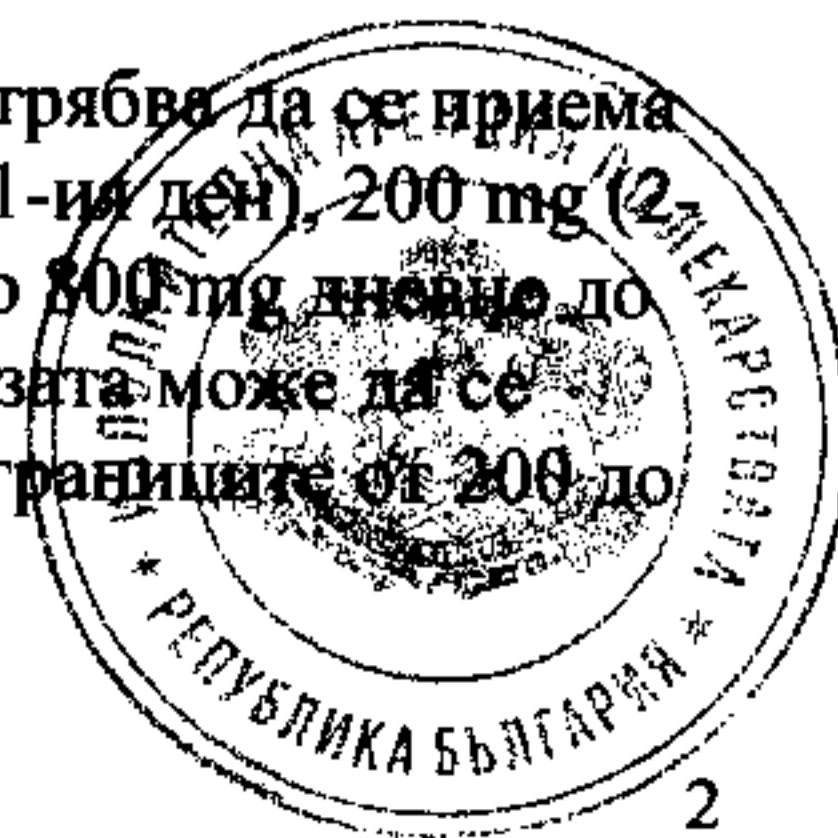
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕНТРОКУИН

Винаги приемайте ЦентроКуин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

За лечение на шизофрения ЦентроКуин трябва да се приема два пъти дневно. Общата дневна доза за първите четири дни от лечението е 50 mg (1-ия ден), 100 mg (2-ия ден), 200 mg (3-тия ден) и 300 mg (4-тия ден). След четвъртия ден нататък препоръчаната дневна доза е от 300 до 450 mg. Тя може да се коригира в зависимост от клиничния отговор и поносимостта на отделния пациент в границите от 150 до 750 mg дневно.

За терапия на манийни епизоди, асоциирани с биполарно разстройство ЦентроКуин трябва да се приема два пъти дневно. Общата дневна доза за първите четири дни от лечението е 100 mg (1-ия ден), 200 mg (2-ия ден), 300 mg (3-тия ден) и 400 mg (4-тия ден). Последващо коригиране на дозата до 800 mg дневно до ден 6-ти трябва да става чрез увеличаване на дозата с не повече от 200 mg на ден. Дозата може да се коригира в зависимост от клиничния отговор и поносимостта на отделния пациент в границите от 200 до 800 mg на ден. Обичайната ефективна доза е в границите от 400 до 800 mg на ден.



Пациенти в напреднала възраст:

Както при другите антипсихотици, ЦентроКуин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст особено в началния период на дозиране. Честотата на титриране на дозата на ЦентроКуин може да е необходимо да става по-бавно, а дневната терапевтична доза да е по-ниска, отколкото при по-млади пациенти. Средният плазмен клирънс на кветиапин е редуциран с 30%-50% при лица в напреднала възраст в сравнение с по-млади пациенти.

Деца и юноши:

Безопасността и ефективността на ЦентроКуин при деца и юноши не са оценявани.

Бъбречно увреждане:

Не са необходими корекции на дозата при пациенти с бъбречни увреждане.

Чернодробно увреждане:

Кветиапин се метаболизира значително от черния дроб. Поради това ЦентроКуин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с известно чернодробно увреждане трябва да започне с 25 mg дневно. Дозата трябва да се повишава с 25 до 50 mg дневно до достигане на ефективната доза, в зависимост от клиничния отговор и поносимостта на отделния пациент.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЦентроКуин

Пациенти с предшестващо тежко сърдечно-съдово заболяване са с вероятно повишен риск от ефектите на предозиране.

Няма специален антидот на кветиапин. В случаи на тежки признаци трябва да се има предвид възможността за участие на множество лекарства, като се препоръчват интензивни грижи, включващи установяване и поддържане на свободни дихателни пътища на пациента, осигуряване на адекватно кислородно подаване и вентилация и мониториране и поддържане на сърдечно-съдовата система. Тъй като превенцията на абсорбцията при свръхдоза не е проучена, трябва да се има предвид прилагането на стомашна промивка (ако пациентът е в безсъние след интубация) и на активен въглен заедно с лактасив.

Ако сте пропуснали да приемете ЦентроКуин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЦентроКуин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции при ЦентроКуин са сомнолентност, световъртеж, сухота в устата, лека астения, запек, тахикардия, ортостатична хипотония и диспепсия.

Както при другите антипсихотични средства, лечението с ЦентроКуин може да се съпровожда от синкоп, невролептичен малигнен синдром, левкопения, неуропения и периферно отоци.

Странични ефекти:

много често ($\geq 1/10$):

- замаяност
- сомнолентност
- главоболие

често ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

- учестено дишане



- сухота в устата
- запек
- диспепсия
- покачване на теглото
- лека астения,
- периферен едем
- запушен нос
- обща отпадналост

нечести ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$):

- Свръхчувствителност
- Гърч
- увеличение на общия холестерол

редки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$):

- треска
- сънливост
- чувствително повишаване на кръвното налягане и сърцебиенето
- жълтеница
- приапизъм
- злокачествен невролептичен синдром

много редки ($< 1/10,000$):

- високо ниво на кръвната захар
- хепатит
- ангиоедем
- синдром на Stevens-Johnson

Ако Ви взимат кръв по време на лечението с ЦентроКуин, вашите резултати може да дадат следните отклонения:

- Намален брой на белите кръвни клетки. Нормалния брой ще се възстанови при прекратяване на лечението с ЦентроКуин.
- "Еосинофилия"- увеличение на един тип бели кръвни клетки, което се наблюдава в някои случаи на алергични реакции.
- Повишени нива на чернодробни ензими. Нивата ще се нормализират при продължително лечение с ЦентроКуин.
- Повишено количество на мастните вещества (нива на липиди, като триглицериди и холестерол) в кръвта
- Повишено количество на „креатинин фосфокиназа“, вещество, съдържащо се в мускулите
- Необичайни нива на тиреоиден хормон.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕНТРОКУИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Съхранявайте при температура под 25 °С.

Не използвайте ЦентроКуин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЦентроКуин

- Активното вещество е кветиапин хемифурамат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат и др.

Как изглежда ЦентроКуин и какво съдържа опаковката

ЦентроКуин 100 mg са жълти филмирани таблетки, поствени в PVC/алуминиеви блистери по 30 броя.
ЦентроКуин 200 mg са бели филмирани таблетки, поствени в PVC/алуминиеви блистери по 30 броя.

Притежател на разрешението за употреба

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” 1, гр. София 1172, България

Производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Санкт Петербург” 53, гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” №1, 1172 София, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

