

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Hedonin 25 mg film-coated tablets**  
**Хедонин 25 mg филмирани таблетки**

**Hedonin 100 mg film-coated tablets**  
**Хедонин 100 mg филмирани таблетки**

**Hedonin 200 mg film-coated tablets**  
**Хедонин 200 mg филмирани таблетки**

**Hedonin 300 mg film-coated tablets**  
**Хедонин 300 mg филмирани таблетки**

### 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 листовката нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

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

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЕДОНИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Хедонин съдържа вещество, което се нарича кветиапин. Кветиапинът принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици, които подобряват симптомите на някои видове психични заболявания, като:

- Халюцинации (напр. чуване на необясними гласове), странни и плашещи мисли, промени във Вашето поведение, чувство за самота и обърканост.
- Състояния, при които се чувствате в „приповдигнато” настроение или възбуда. Възможно е в тези случаи да се нуждаете от по-малко сън, да сте по-приказливи, да имате прескачаща мисъл или идеи. Възможно е също така да сте по-чувствителни и по-раздразнителни.



Съдържащият се в Хедонин кветиапин е разрешен за лечение и на други състояния, които не са споменати в тази листовка. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не е доказано, че кветиапин предотвратява повторна поява на маниакални или депресивни епизоди.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХЕДОНИН

### Не приемайте Хедонин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Хедонин,
- ако приемате лекарства като:
  - HIV протеазни инхибитори (за лечение на СПИН)
  - противогъбични лекарствени продукти от азолова група (напр. кетоконазол)
  - лекарствата еритромицин или кларитромицин (макролидни антибиотици) или
  - нефазодон (антидепресант).Вижте „Прием на други лекарства”.

Не приемайте Хедонин, ако някое от посоченото по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хедонин.

### Обърнете специално внимание при употребата на Хедонин

Хедонин не трябва да се приема от пациенти в напреднала възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Причина за това е, че групата лекарствени продукти, към които принадлежи Хедонин може да повиши риска от мозъчен удар при пациенти в напреднала възраст или, в някои случаи, риска от смърт. Преди да започнете да приемате Вашето лекарство, уведомете Вашия лекар, ако:

- Страдате от **лошо кръвообръщение** на сърцето или мозъка или други нарушения, които предразполагат към ниско кръвно налягане. Хедонин може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане при изправяне или в право положение, особено при увеличаване на дозата в началото на лечението (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции”).
- Прекарвали сте **удар**, особено ако сте в напреднала възраст.
- В случай, че Ви е известно, че в миналото сте имали намален брой бели кръвни клетки (което може да е или да не е предизвикано от други лекарствени продукти).
- Ако сте имали **припадък** (гърч)
- В случай, че забележите поява на **неволеви движения** или след известен период на лечение двигателни нарушения, като необичайни движения, които постоянно се повтарят. В тези случаи трябва да уведомите Вашия лекар.
- При поява на **втрисане, учестено дишане, силно изпотяване, промени в степента на съзнание или скованост на мускулатурата**. В такъв случай, не продължавайте приемът на Хедонин, а незабавно уведомете Вашия лекар. Възможно е това да бъде опасно нарушение, известно като „малигнен невролептичен синдром”.
- В случай, че страдате от **диабет** или сте подложени на риск от **развитие на диабет**. В много редки случаи, по време на лечение с Хедонин, е отбелязано повишаване нивата на кръвната захар. В случай, че имате диабет или тенденция за повишаване нивата на кръвната захар, се препоръчва редовно да измервате стойностите на



кръвната Ви захар по време на лечението с Хедонин (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

- В редки случаи, особено ако сте в по-напреднала възраст, е възможно, ако Вие или някой от Вашето семейство има някакви **проблеми със сърцето** (напр. сърдечна недостатъчност или тенденция към неритмична сърдечна дейност), да възникнат промени в проводимостта на сърдечния мускул. По тази причина трябва да се внимава особено много и не би трябвало да приемате едновременно други лекарства като Хедонин, които се използват за лечение на Вашето заболяване, тъй като те може да усилят този ефект.
- В случай, че имате проблеми с Вашия черен дроб.
- Ако чувствате изразена сънливост.

#### **Прием на други лекарствени продукти**

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

#### **Не взимайте Хедонин, ако приемате някое от следните лекарства:**

- лекарства за лечение на СПИН (**HIV протеазни инхибитори**)
- лекарства за лечение на гъбични инфекции, които съдържат активни вещества от азоловата група, напр. **кетоконазол**
- определени антибиотици, които съдържат активни вещества от групата на макролидите, напр. **еритромицин, кларитромицин**
- антидепресанта **нефазодон**

#### **Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:**

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Барбитурати (за трудно заспиване).
- Тиоридазин (друго антипсихотично лекарство).

**Преди да преустановите приема на някое от Вашите лекарства, моля, първо уведомете Вашия лекар.**

#### **Уведомете Вашия лекар и ако приемате:**

- Лекарства, които може да окажат влияние върху нивата на електролитите (солите) във Вашия организъм
- Лекарства, които може да провокират ненормален сърдечен ритъм (лекарства, които удължават QT-интервала)
- Лекарства, които действат във Вашия мозък (лекарства с централно действие).

**Моля първо уведомете Вашия лекар. Той знае кои лекарства може да предизвикат тези ефекти.**

#### **Прием на Хедонин с храни и напитки**

Хедонин може да се приема с или без храна.

По време на лечението с Хедонин трябва да се избягва консумацията на алкохол, тъй като в комбинация с алкохол Хедонин може да предизвика сънливост.

Не приемайте Хедонин със сок от грейпфрут, тъй като сокът от грейпфрут предизвиква разграждането на кветиапин в черния дроб и така засилва неговия ефект.



### **Бременност и кърмене**

Няма налични данни за употреба на Хедонин по време на бременност. По тази причина, Хедонин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Ако майката приема Хедонин по време на бременността, при новороденото може да се развият симптоми на отнемане.

Не е известно в каква степен кветиапин се излъчва в майчиното мляко. При необходимост от провеждане на лечение кърменето трябва да се избягва.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки може да Ви накарат да се чувствате сънливи. Не шофирайте и не работете с машини, докато не прецените какво влияние Ви оказват таблетките.

### **Важна информация относно някои от съставките на Хедонин**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЕДОНИН**

Винаги приемайте Хедонин точно както Ви е казал Вашият лекар, тъй като всяко лечение е съобразено с индивидуалните нужди на пациента. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи Вашата начална доза и колко таблетки Хедонин трябва да приемате всеки ден. Това ще зависи то Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 и 800 mg дневно.

Вашият лекар може реши да започне лечението с най-ниската доза и постепенно да я увеличава ако:

- Вие сте в напреднала възраст или
- Имате проблеми с черния дроб.
  
- Ще приемате таблетките два пъти дневно.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Може да взимате Вашите таблетки с или без храна.
- Докато приемате Хедонин не пийте сок от грейпфрут. Той може да окаже влияние върху начина на действие на лекарството.
- Не спирайте да приемате Вашите таблетки, дори и да се почувствате по-добре, докато не Ви каже Вашият лекар.

Деца и юноши:

Не се препоръчва приложение на Хедонин при лица под 18 години.

Моля консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате, че ефектът на Хедонин е твърде силен или твърде слаб.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Хедонин**

Ако сте приели по-голямо от предписаното от Вашия лекар количество Хедонин, може да се появят сънливост, замаяност и ненормален сърдечен ритъм. Свържете се с Вашия лекар или най-близкото лечебно заведение. Дръжте таблетките Хедонин с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Хедонин**

Ако сте забравили да вземете една доза Хедонин, приемете я веднага, след като си спомните за това. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Хедонин**

Ако внезапно спрете приема на Хедонин може да почувствате невъзможност да заспите (безсъние), да имате гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи намаляване на дозата преди преустановяване на лечението.

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

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

За оценка на нежеланите лекарствени реакции е използвано следното групиране по честота:

<b>много чести:</b>	засягат повече от 1 на 10 пациента
<b>чести:</b>	засягат 1 до 10 на 100 пациента
<b>нечести:</b>	засягат 1 до 10 на 1000 пациента
<b>редки:</b>	засягат 1 до 10 на 10 000 пациента
<b>много редки:</b>	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента
<b>с неизвестна честота:</b>	От наличните данни не може да бъде направена оценка.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на Хедонин са сънливост, замаяност, сухота в устата, лека отпадналост, запек, ускорен пулс, понижаване на кръвното налягане, особено при изправяне и в право положение и нарушено храносмилане.

#### **Много чести нежелани лекарствени реакции**

Сънливост и замаяност (тези симптоми обикновено отзвучават след изход от период на прием на лекарството), главоболие, чувство за сънливост и сухота в устата. Симптоми на прекъсване на лечението (симптомите, които излизат при преустановяване приема на Хедонин) включват невъзможност за заспване (безсъние), гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Те обикновено изчезват след една седмица от последния прием.



### **Чести нежелани лекарствени реакции**

Запушен нос, разстроен стомах (нарушено храносмилане), запек, увеличаване на телесното тегло (обикновено през първите седмици на лечението), отичане на пръстите на ръцете и краката, отпадналост, временни промени в чернодробните показатели (повишаване на чернодробните ензими ALT, AST), ускорена сърдечна дейност, повишаване на нивата на кръвната захар, замъглено зрение и слабост.

Може се появи **изразено понижаване на кръвното налягане**, предимно при започване на лечението, особено при изправяне или в право положение (ортостатична хипотония), което може да предизвика **сърцебиене** или **замаяност**. Може да Ви прилошее. В такъв случай, незабавно заемете хоризонтално положение, докато се почувствате по-добре. Обикновено тези симптоми изчезват след известен период на прием на лекарството. Въпреки това, ако няма подобрение, се консултирайте с Вашия лекар.

### **Нечести нежелани лекарствени реакции**

Свръхчувствителност (алергични реакции, които може да включват бучки (уртика) и подуване на кожата, како и подуване около устата), прилошаване или припадъци, неприятно усещане в краката (известен също като синдром на неспокойните крака), затруднения при преглъщане, нарушение в говора и речта.

### **Редки нежелани лекарствени реакции**

Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), продължителна и болезнена ерекция (приапизъм). По някое време и в редки случаи може да възникнат следните нежелани реакции: треска, учестено дишане, прекомерно изпотяване, промени в съзнанието и скованост на мускулатурата. При възникване на тези нежелани реакции по едно и също време при Вас може да е налице опасно разстройство (злокачествен невролептичен синдром). В такъв случай преустановете приема на Хедонин и незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Много редки нежелани лекарствени реакции**

Влошаване на съществуващ диабет, възпалителни състояния на черния дроб (хепатит), необичайни движения, които постоянно се възобновяват след продължителен курс на лечение (предимно на лицето и езика), сериозни кожни заболявания, съпроводени с поява на треска и образуване на мехури по лигавиците (Синдром на Stevens-Johnson), тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднения в дишането и шок.

Трябва да спрете приема на Хедонин и незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите прояви на ангиоедем, като

- подуване на лицето, езика или фаринкса
- затруднения в гълтането
- копривна треска и затруднения в дишането

Хедонин принадлежи към група лекарствени продукти, които могат да предизвикат нарушения на сърдечния ритъм, които може да са сериозни, а в някои случаи - фатални.

Някои нежелани реакции се откриват само при провеждане на кръвни изследвания. Те включват повишаване на нивата на определени мазнини (триглицериди) общ



холестерол) или на кръвната захар и понижаване броя на определени кръвни клетки. От време на време, Вашият лекар може да пожелае да Ви направи кръвни изследвания.

Освен това, по време на лечението с Хедонин или скоро след неговото преустановяване, може да се появят мисли за самонараняване или самоубийство. При поява на подобни мисли по което и да е време, се свържете с Вашия лекар или най-близкото лечебно заведение.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЕДОНИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хедонин след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този медицински продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Хедонин:**

### **Хедонин 25 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е кветиапин.

1 филмирана таблетка съдържа 25 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат)

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (Тип А), повидон К 27-32, магнезиев стеарат,

Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид, червен (E-172) F1 и железен оксид, жълт (E-172).

### **Хедонин 100 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е кветиапин.

1 филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат)

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (Тип А), повидон К 27-32, магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид, жълт (E-172).



**Хедонин 200 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е кветиапин. 1 филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нищестен гликолат (Тип А), повидон К 27-32, магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

**Хедонин 300 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е кветиапин. 1 филмирана таблетка съдържа 300 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нищестен гликолат (Тип А), повидон К 27-32, магнезиев стеарат

Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

**Как изглежда Хедонин и какво съдържа опаковката**

Хедонин 25 mg филмирани таблетки: кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с прасковен цвят.

Хедонин 100 mg филмирани таблетки: кръгли, жълти на цвят, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта на едната страна\*.

Хедонин 200 mg филмирани таблетки: кръгли, бели на цвят, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

Хедонин 300 mg филмирани таблетки: бели, с капсулна форма филмирани таблетки с делителна черта на едната страна.\*

Таблетката може да се разделя на две еднакви половини.

**Хедонин 25 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ алуминиеви блистери:

[DK/H/1632/001/MR]

блистерна опаковка: 30 и 60 таблетки

**Хедонин 100 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ алуминиеви блистери:

[DK/H/1632/002/MR]

блистерна опаковка: 30, 60 и 90 таблетки

**Хедонин 200 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ алуминиеви блистери:

[DK/H/1632/003/MR]

Блистерна опаковка: 30, 60 и 90 таблетки

**Хедонин 300 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ алуминиеви блистери:

[DK/H/1632/004/MR]

Блистерна опаковка: 60 и 90 таблетки





**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

**Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования:**

DK/H/1632/001-002+003-004/MR

Дания: Quelan

България: Хедонин

Полша: Hedonin

Румъния: Hedonin 25/100/200/300 mg comprimatae fulmate

**Дата на последно одобрение на листовката**

