

2009081

Листовка: информация за пациента  
 ЦентроКуин 200 mg филмирани таблетки  
 CentroQueen 200 mg film-coated tablets

BG/MA/MP-42927

26-09-2018

(Кветиапин/Quetiapine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ЦентроКуин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЦентроКуин
3. Как да приемате ЦентроКуин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦентроКуин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ЦентроКуин и за какво се използва** ЦентроКуин съдържа лекарство, което се нарича кветиапин. Кветиапинът принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Тези лекарства помагат при прояви 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. Това състояние е известно като шизофрения.
- 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 необичайно раздразнителни. Това състояние е известно като биполярна мания.
- Състояния, при които се чувствате тъжни. Може да се чувствате потиснати, виновни, да усещате, че Ви липсва енергия, да нямате апетит и/или да не можете да спите. Това състояние е известно като биполярна депресия.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва ЦентроКуин, когато вече се чувствате по-добре, за да предотврати повторна поява на симптомите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЦентроКуин**

**Не приемайте ЦентроКуин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на ЦентроКуин (изброени в точка 6);
- ако приемате лекарства като:
  - HIV-протеазните инхибиторни, (за лечение на СПИН);
  - противогъбични лекарствени продукти от азолова група (напр. Кетоконазол);
  - лекарствата еритромицин или кларитромицин (макролидни антибиотици);
  - нефазодон (антидепресант).

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



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар ако:

- Вие или някой в семейството Ви има или е имал проблеми със сърцето, например ритъмни нарушения, или ако приемате някакви лекарства, които повлияват сърдечния ритъм;
- Имате ниско кръвно налягане;
- Ако сте прекарвали инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- Ако имате проблеми с черния дроб;
- Ако имате панкреатит (възпаление на панкреаса);
- Ако някога сте имали припадък (гърч);
- Ако имате диабет или сте изложени на риск да се разболеете от диабет. В такъв случай, по време на приема на ЦентроКуин Вашият лекар може да проследява нивото на кръвната Ви захар;
- Ако знаете, че сте имали намален брой на белите кръвни клетки в миналото (което може да се дължи на прием на други лекарства);
- Ако имате затруднения с преглъщането;
- Ако сте в старческа възраст и имате деменция (нарушена мозъчна функция). Ако е така, не трябва да приемате ЦентроКуин, защото лекарствата от групата, към която принадлежи ЦентроКуин, могат да повишат риска от развитие на инсулт, а в някои случаи - риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция;
- Вие или някой друг в семейството Ви е имал тромбоза, тъй като лекарства като това са свързани с образуването на тромби;
- Ако имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратки периоди от време по време на обичайния сън през нощта (наречено сънна апнея) и приемате лекарства, които забавят нормалната мозъчна дейност ("антидепресанти");
- Ако имате или сте имали заболяване, при което пикочният мехур не може да се изпразни напълно (задържане на урина), имате увеличена простата, чревна непроходимост, повишено вътреочно налягане. Тези състояния могат да бъдат предизвикани от лекарства (наречени "антихолинергици"), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да лекуват определено заболяване;
- Ако имате склонност да злоупотребявате с лекарства или алкохол.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате:

- Температура, силна мускулна скованост, увеличено изпотяване или подтиснато съзнание (увреждане, наречено „злокачествен невролептичен синдром“). Може да се налага незабавно лечение;
- Неволени движения, главно на лицето или езика;
- Виене на свят и силна сънливост. При хора в старческа възраст това може да повиши риска от травматичен инцидент (падане);
- Припадъци (гърчове);
- Ако не можете да направите движение или да останете неподвижни. Това може да е признак за така наречените екстрапирамидни симптоми.

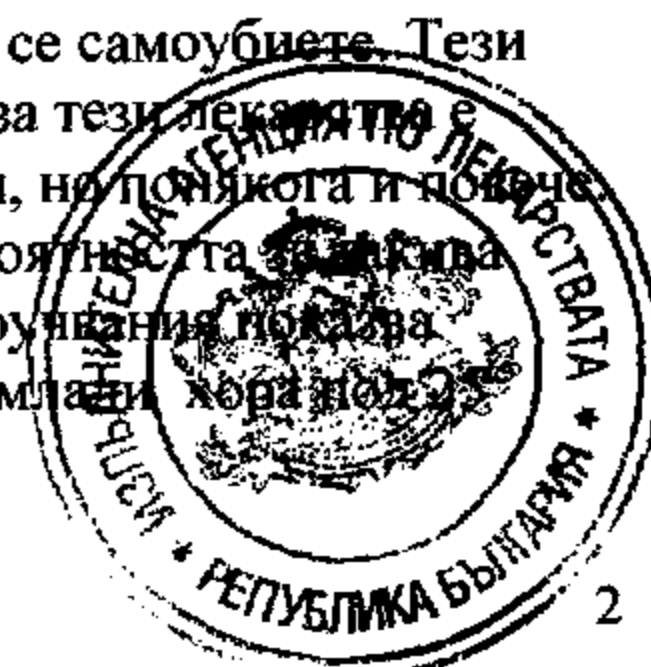
Тези състояния могат да се дължат на приема на лекарства от този тип.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате:

- повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това би могло да се дължи на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да наложи спиране на ЦентроКуин и/или прилагане на лечение;
- запек заедно с продължителна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.

## **Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви**

Ако се чувствате подтиснати, понякога може да си мислите да се нараните или да се самоубиете. Тези мисли могат да се засилят при започването на лечение с антидепресанти, понеже за тези лекарства е необходимо време, за да разгърнат действието си - обикновено около две седмици, но понякога и повече. Тези мисли могат да зачестят, ако спрете да вземате лекарствата си внезапно. Вероятността за по-голяма мисли може да е по-голяма, ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва наличието на повишен риск за суицидни помисли и/или суицидно поведение при млади хора по време на първите 2 години с депресия.



Ако някога Ви сподобят мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Може да намерите за полезно да съобщите на свой роднина или близък приятел, че се чувствате потиснати, и да го помолите да прочете тази листовка. Може да го помолите да Ви уведоми, ако смята, че депресията или тревожното Ви разстройство се влошава или ако се притеснява относно промяна в поведението Ви.

При пациенти, приемащи ЦентроКуин, е наблюдавано увеличаване на телесното тегло. **Вие самите и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето телесно тегло.**

#### **Деца и юноши**

ЦентроКуин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липса на данни, които да подкрепят приложението му в тази възрастова група.

#### **Други лекарства и ЦентроКуин**

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

#### **Не приемайте ЦентроКуин, 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. кетоназол;
- 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 натриев валпроат, фенитоин или карбамазепин);
- Лекарства против високо кръвно налягане;
- Барбитурати (за затруднение при заспиване);
- Тиоридазин (друго антипсихотично лекарство);
- Лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност, например лекарства, които могат да предизвикат развитие на електролитни нарушения (понижени стойности на калия или магнезия), като диуретици („отводняващи“) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
- Лекарства, които могат да причинят запек;
- Лекарства, наречени антихолинергици-които повлияват функцията на нервните клетки, за да лекуват определено заболяване.

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.

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

Някои лекарства може да предизвикат по-бързо отстраняване на кветиапин от организма Ви от нормалното и затова е възможно Вашето лечение да не е ефикасно.

Кветиапин може да даде фалшиво-положителни резултати на някои лабораторни изследвания (тестове за наличие на метадон и някои видове антидепресанти в кръвта).

#### **ЦентроКуин с храна, напитки и алкохол**

Не се препоръчва приема на ЦентроКуин със сок от грейпфрут, тъй като сокът от грейпфрут потиска разграждането на кветиапин в черния дроб и така засилва неговия ефект.

ЦентроКуин не трябва да се прилага в комбинация с алкохол, тъй като в комбинация с алкохол

ЦентроКуин може да предизвика сънливост.

ЦентроКуин може да се приема с или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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



Ако сте бременна или кърмите, ако мислите че сте бременна или планирате да забременявате, обърнете се към Вашия лекар за съвет преди да започнете лечение с това лекарство. ЦентроКуин не трябва да се приема по време на бременност докато не обсъдите това с Вашия лекар.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са употребявали ЦентроКуин през последните три месеца от бременността: треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми, потърсете Вашия лекар.

Ако кърмите не трябва да приемате ЦентроКуин.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на кветиапин може да доведе до сънливост. Не шофирайте или не работете с машини, докато не разберете как Ви действа това лекарство.

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

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

### **Ефект върху тест за лекарства в урината**

Ако ще правите скриниране на урината за лекарства, приемът на ЦентроКуин може да предизвика положителни резултати за метадон или някои лекарства за депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА), когато се прилагат някои тест методи, въпреки че Вие може да не вземате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се извърши по-специфичен тест.

## **3. Как да приемате ЦентроКуин**

Винаги приемайте ЦентроКуин 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 ЦентроКуин трябва да приемате всеки ден. Това ще зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 и 800 mg дневно.

- Приемайте таблетките веднъж дневно преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от Вашето заболяване.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Може да приемате Вашите таблетки с или без храна.
- Докато приемате ЦентроКуин 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.

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

- Вие сте в старческа възраст;
- Имате проблеми с черния дроб.

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

### **Употреба при деца и юноши**

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



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

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете ЦентроКуин**

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

#### **Ако сте спрели приема на ЦентроКуин**

Ако внезапно спрете приема на ЦентроКуин може да почувствате невъзможност да заспите (безсъние), да имате гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнимост. 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести** (развиват се при повече от 1 на всеки 10 души):

- Замаяност (може да причини падане), главоболие, сухота в устата;
- Сънливост (с времето, ако продължите приема на ЦентроКуин, това може да отзвучи) (може да причини падане);
- **Симптоми на отнемане** (симптоми, които се развиват при спиране на приема на ЦентроКуин), включително безсъние, гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнимост. Препоръчва се постепенното спиране за период от поне 1 до 2 седмици;
- Увеличаване на телесното тегло;
- Необичайни мускулни движения. Те включват трудно започване на движенията, треперене, неспокойствие или неболезнена мускулна скованост;
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол).

**Чести** (развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 души):

- Ускорена сърдечна дейност;
- Запушване на носа;
- Запек, „разстроен стомах“ (лошо храносмилане);
- Отпадналост, прилошаване (може да причини падане);
- Отичане на ръцете или краката;
- Рязко спадане на кръвно налягане при изправяне. В резултат на това може да се почувствате замаяни или да ви прилошее (може да предизвика падане);
- Повишаване на кръвната захар;
- Замъглено виждане;
- Необичайни сънища и кошмари;
- Чувство на глад, повишен апетит;
- Раздразнимост;
- Нарушения на речта и говора;
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви;
- Недостиг на въздух (задух);
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст);
- Повишена температура;
- Промени в количеството на тироидните хормони в кръвта;
- Намаление на броя на някои видове кръвни клетки;
- Увеличение на количеството на чернодробните ензими, измерени в кръвта;



- Увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените.
- Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

**Нечести** (развиват се при по-малко от 1 на всеки 100 души):

- Припадъци или гърчове;
- Алергични реакции, които могат да включват изпъкнал обрив (уртики), отичане на кожата и оток около устата;
- Неприятно усещане в краката (наричано още „синдром на неспокойните крака”);
- Затруднено преглъщане;
- Неконтролируеми движения, главно на лицето и езика;
- Сексуална дисфункция;
- Диабет;
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана на ЕКГ (удължаване на QT);
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на лечението и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадък;
- Затруднение при уриниране;
- Припадък (може да доведе до падане);
- Запушен нос;
- Намаление на количеството на червените кръвни клетки;
- Намаление на количеството на натрий в кръвта;
- Влошаване на съществуващ диабет.

**Редки** (развиват се при по-малко от 1 на всеки 1 000 души):

- Повишаване на температурата (треска), продължителни болки в гърлото или поява на язви в устата, ускорено дишане, потене, мускулна скованост, сънливост или отпадналост;
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм);
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея);
- Образуване на съсиреци във вените, особено във вените на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се откъснат и по кръвоносните съдове да стигнат до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и задух. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Ходене, говорене, хранене или други действия по време на сън;
- Понижена телесна температура (хипотермия);
- Възпаление на панкреаса;
- Състояние (наречено “метаболитен синдром”), при което Вие може да имате комбинация от 3 или повече от следните: увеличение на мазнината около корема Ви, намаление на “добрия холестерол” (HDL-C), увеличение на един вид масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар.
- Комбинация от повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция с много нисък брой бели кръвни клетки, състояние, наречено агранулоцитоза;
- Запушване на червата;
- Повишена креатинфосфокиназа в кръвта (ензим в мускулите).

**Много редки** (развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 души):

- Влошаване на съществуващ диабет;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Тежък обрив, мехури по кожата, червени петна по кожата;
- Тежка алергична реакция (наречена „анафилактична”), която може да причини затруднено дишане или шок;
- Бързо отичане на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем);
- Сериозно състояние с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson);



- Неадекватна секреция на хормон, който контролира обема на урината;
- Разграждане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе);
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като напр. повишена температура и мехури по кожата и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза);
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, които са приемали ЦентроКуин по време на бременността си.

Лекарствата от класа, към който принадлежи ЦентроКуин, могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм, които да са сериозни, а в тежки случаи - фатални.

Някои нежелани реакции се откриват само при изследване на кръвта. Те включват промени в нивата на определени липиди (триглицериди и общ холестерол) или на кръвната захар, понижаване на броя на определени видове кръвни клетки и повишаване на нивото на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи повишаването на нивото на хормона пролактин може да предизвика:

- Подуване на гърдите на мъже и жени и неочаквано отделяне на кърма.
- При жени - липса на менструация или нередовна менструация.

От време на време Вашият лекар може да иска да Ви направи изследване на кръвта.

#### **Деца и юноши**

При деца и юноши могат да се развият същите нежелани реакции, които се развиват при възрастни.

Дадените по-долу нежелани реакции са наблюдавани само при деца и юноши:

**Много чести** (развиват се при повече от 1 на всеки 10 души):

- Повишаване на кръвното налягане.

Дадените по-долу нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши:

**Много чести** (развиват се при повече от 1 на всеки 10 души):

- Повишаване на нивото на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи то може да причини:
  - При момчета и момичета - подуване на гърдите, както и неочаквано отделяне на кърма.
  - При момичета - липса на менструация или нередовна менструация.
- Повишен апетит;
- Повръщане;
- Необичайни мускулни движения. Те включват затруднено започване на движения, треперене, неспокойствие или неболезнена скованост на мускули.
- Повишено кръвно налягане.

**Чести** (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)

- Отпадналост, загуба на съзнание (може да доведе до припадък);
- Запушен нос;
- Раздразнителност.

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

#### **Контакти:**

Ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София



Тел: +359 2 890 34 17  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ЦентроКуин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.  
Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ЦентроКуин

- Активното вещество е: кветиапин (като хемифумарат) 200 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, натриево нишестен гликолат тип А, глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат, колоиден, безводен силициев диоксид.
- В таблетното покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171).

### Как изглежда ЦентроКуин и какво съдържа опаковката

ЦентроКуин се продава в картонена кутия, която съдържа 3 PVC/алуминиеви блистера по 10 таблетки, като всяка таблетка съдържа съответно 200 mg кветиапин.  
ЦентроКуин 200 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г.М.Димитров“ №1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

*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, гр. София 1172, България  
тел. +359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември, 2018

