<u>**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קווטיאפין טבע 25 מ"ג
קווטיאפין טבע 100 מ"ג
קווטיאפין טבע 200 מ"ג
קווטיאפין טבע 300 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה של קווטיאפין טבע 25 מ"ג מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 25 מ"ג
Quetiapine (as fumarate) 25 mg
כל טבליה מצופה של קווטיאפין טבע 100 מ"ג מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 100 מ"ג
Quetiapine (as fumarate) 100 mg
כל טבליה מצופה של קווטיאפין טבע 200 מ"ג מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 200 מ"ג
Quetiapine (as fumarate) 200 mg
כל טבליה מצופה של קווטיאפין טבע 300 מ"ג מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 300 מ"ג
Quetiapine (as fumarate) 300 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.
- מטופלים קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

קווטיאפין טבע מיועדת לטיפול ב:
- סכיזופרניה.
- מצבי מניה הקשורים להפרעות ביפולריות.
- מצבי דיכאון הקשורים להפרעות ביפולריות.

קווטיאפין טבע אינה מיועדת לטיפול במניעה של מצבי מניה או דיכאון חוזרים ונשנים.

קבוצה תרפויטית:
תרופות אנטי פסיכוטיות.

סכיזופרניה הינה מחלה בה אתה יכול לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים, להאמין בדברים שאינם אמיתיים או לחוות תחושת חשדנות לא רגילה, חרדה, בילבול, אשמה, מתח או דיכאון.

מניה הינו מצב בו תחוש מאוד נרגש, עליז, נסער, נלהב, פעיל יתר על המידה או תחוש ירידה בכושר השיפוט ותוקפנות.

הפרעה ביפולרית הינה מצב בו אתה יכול לחוש עצוב כל הזמן או שתמצא שאתה בדיכאון, לחוש רגשות אשמה, חוסר אנרגיה, אובדן התיאבון או חוסר יכולת לישון.

הרופא יכול להורות על המשך טיפול בקווטיאפין טבע גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

<u>**אין להשתמש בתרופה אם:**</u>

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".
- אתה נוטל את התרופות הבאות:
  - תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש HIV.
  - תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
  - אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
  - נפאזודון (לטיפול בדיכאון).

אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת קווטיאפין טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקווטיאפין טבע, ספר לרופא אם:
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון: בעיות בקצב הלב, היחלשות של שריר הלב או דלקת בלב או אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- סבלת בעבר משבץ מוחי בעיקר אם אתה קשיש.
- יש לך בעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים.
- אתה סובל מסוכרת או אם אתה בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בקווטיאפין טבע.
- היו לך בעבר רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות (ייתכן כתוצאה מתרופות אחרות).
- אין ליטול קווטיאפין טבע אם אתה קשיש עם שיטיון (דמנציה) כיוון שקווטיאפין טבע עלולה להגביר את הסיכון לשבץ או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- אתה קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניזם.
- לך או למישהו מבני משפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, כיוון שתרופות כגון קווטיאפין טבע מעורבות ביצירת קרישי דם.
- יש לך או היה לך מצב של הפסקות נשימה לזמן קצר בעת שנת הלילה (נקרא דום נשימה - אפניאה) ואתה נוטל תרופות המאיטות את הפעילות הרגילה של המוח.
- יש לך או היה לך מצב של חוסר יכולת לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן), פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על-ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות), המשפיעות על האופן בו תאי העצב מתפקדים במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, לתרופות או לסמים.

ידע את הרופא באופן מיידי אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת קווטיאפין טבע:
- שילוב של חום, קישיון שרירים חמור, הזעה או ירידה בהכרה (תופעה זו נקראת "neuroleptic malignant syndrome"). ייתכן שתידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת או אם אתה חש ישנוניות בצורה קיצונית, דבר שיכול להעלות את הסיכון לפציעה מקרית (נפילה) אצל אנשים קשישים.
- פרכוסים.
- זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת.
- יש לך קצב לב מהיר ולא סדיר, גם כאשר אתה במנוחה, דפיקות לב, בעיות נשימה, כאבים בחזה או עייפות בלתי מוסברת. הרופא שלך יצטרך לבדוק את הלב שלך ובמידת הצורך, יפנה אותך מייד לקרדיולוג.

ייתכן שהמצבים המפורטים מעלה נגרמים כתוצאה משימוש בקבוצת התרופות שקווטיאפין טבע שייכת אליה.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש באחד מהבאים:
- חום, סימנים דמויי שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד של ספירת כדוריות הדם הלבנות, דבר שייתכן שידרוש את הפסקת הטיפול בקווטיאפין טבע ו/או מתן טיפול.
- עצירות מלווה בכאב בטן מתמשך, או עצירות שלא מגיבה לטיפול תרופתי. הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.
- <u>מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון:</u>

אם אתה סובל מדיכאון, ייתכן שיהיו לך מחשבות אובדניות. מחשבות אלו יכולות להתגבר בתחילת הטיפול בקווטיאפין טבע, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. עלייה במחשבות אובדניות יכולה לקרות גם אם הטיפול בקווטיאפין טבע מופסק באופן פתאומי. מחשבות אלו נפוצות יותר בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 שנים הסובלים מדיכאון. אם יש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מיידית לרופא או לבית חולים. שיתוף תחושת הדיכאון עם קרוב משפחה או חבר קרוב יכול לסייע, ויש להפנותם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חשים כי הדיכאון מחמיר או כאשר הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

- **תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)**

ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות אצל מטופלים הנוטלים קווטיאפין טבע. תופעות אלו לרוב באות לידי ביטוי בתסמינים הבאים:
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome – SJS) - פריחה נרחבת בעור עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד מסביב לפה, לאף, לעיניים ולאיברי המין.
- תסמונת Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) - תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.

הפסק מייד את השימוש בקווטיאפין טבע אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו ודווח לרופא או פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

עלייה במשקל:
עלייה במשקל נצפתה אצל מטופלים שנטלו קווטיאפין טבע. עליך לעקוב יחד עם הרופא שלך אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים:
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

<u>**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**</u>
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין ליטול קווטיאפין טבע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון).

<u>יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:</u>
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- ברביטורטים (לטיפול בנדודי שינה).
- תיורידזין או ליתיום (תרופות אנטי פסיכוטיות).
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, למשל, תרופות שיכולות לגרום לחוסר איזון באלקטרוליטים (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות (תרופות לטיפול בזיהומים).
- תרופות שעלולות לגרום לעצירות.
- תרופות המשפיעות על תפקוד תאי עצב במטרה לטפל במצבים רפואיים מסוימים (נקראות אנטיכולינרגיות).

לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שאתה נוטל, יש לפנות לרופא.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול קווטיאפין טבע עם או ללא מזון.
אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם קווטיאפין טבע. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
יש להיזהר בכמות האלכוהול שאתה צורך, מכיוון שהשילוב של קווטיאפין טבע ואלכוהול יכול לגרום לך לישנוניות.

היריון והנקה:
לפני נטילת קווטיאפין טבע יש לידע את הרופא אם את בהיריון, מתכננת היריון או מנסה להיכנס להיריון.
אין ליטול קווטיאפין טבע במהלך היריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך.
אין להשתמש בתרופה זו אם את מיניקה.
התסמינים הבאים יכולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו קווטיאפין טבע בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אחד או יותר מהתסמינים, יש לפנות לרופא.

נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות.
אין לנהוג או להפעיל מכונות לפני שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
קווטיאפין טבע מכילה לקטוז. לקטוז הינו סוג של סוכר. אם יש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא שלך לפני נטילת קווטיאפין טבע.
טבליות קווטיאפין טבע מכילות פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבות "נטולות נתרן".
טבליות קווטיאפין טבע 25 מ"ג ו-100 מ"ג מכילות חומר צבע צהוב סנסט Sunset Yellow) FCF FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

השפעה על תוצאות בדיקות שתן:
קווטיאפין טבע יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל כגון: מתדון או תכשירים לדיכאון מסוג טריציקליים. יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא יתאים לך את המינון היומי של התרופה - בין 150 מ"ג ל-800 מ"ג תלוי במחלתך ובצרכים האישיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש ליטול את הטבליות פעם ביום לפני השינה או פעמיים ביום, בהתאם למחלה.

צורת הנטילה:
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים ללא קשר לאוכל.
אין לחצות את הטבליות בהעדר קו חציה.
אין מידע לגבי כתישה וריסוק.

בעיות כבד:
אם אתה סובל מבעיות בכבד ייתכן שהרופא ישנה את המינון שלך.

קשישים:
אם אתה קשיש ייתכן שהרופא ישנה את המינון שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתרגיש עייפות, סחרחורת ודפיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד כשנזכרת.
קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש שיפור במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד.
הפסקת התרופה בצורה פתאומית יכולה לגרום לתסמינים הבאים: חוסר יכולת לישון, בחילה, כאבי ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא שלך יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון לפני הפסקת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקווטיאפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:
- סחרחורת (העלולה לגרום לנפילה).
- כאב ראש.
- יובש בפה.
- ישנוניות (עלולה לגרום לנפילה, עשויה לעבור לאחר זמן מה של נטילת התרופה).
- תסמינים של הפסקת נטילת התרופה - חוסר יכולת לישון, בחילה, כאב ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. מומלץ להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי ולאורך פרק זמן של 2-1 שבועות.
- עלייה במשקל.
- תנועות שרירים חריגות הכוללות קושי בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשיון שרירים ללא כאב.
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
- קצב לב מהיר.
- הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות.
- קשיי עיכול או עצירות.
- חולשה.
- התנפחות הזרועות או הרגליים.
- רמות סוכר גבוהות בדם.
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (עלול לגרום לסחרחורת, עלפון ונפילה).
- ראייה מטושטשת.
- חלומות מוזרים וסיוטים.
- תחושת רעב מוגבר.
- עצבנות.
- בעיות בדיבור.
- מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון.
- קוצר נשימה.
- הקאות (ביחוד אצל קשישים).
- חום.
- שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם.
- ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם בדם.
- עלייה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם.
- עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:
  - חזה נפוח בגברים ובנשים וייצור חלב באופן בלתי צפוי.
  - הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
- פרכוסים או עוויתות.
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה.
- תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים).
- קשיים בבליעה.
- תנועות לא נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון.
- קשיים בתפקוד מיני.
- סוכרת.
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT).
- קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות.
- קשיים במתן שתן.
- התעלפות (עלול לגרום לנפילות).
- גודש באף.
- ירידה בכמות תאי הדם האדומים.
- ירידה בכמות הנתרן בדם.
- החמרה בסוכרת קיימת.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון (neuroleptic malignant syndrome).
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (צהבת).
- זקפה ארוכה וכואבת.
- נפיחות בשדיים ויצור חלב בלתי צפוי.
- הפרעות במחזור החודשי.
- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל), העלולים להגיע עם זרם הדם לריאות ולגרום לכאבי חזה ולקשיי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה יש לפנות מיידית לקבלת סיוע רפואי.
- הליכה, דיבור, אכילה ופעילויות אחרות מתוך שינה.
- ירידה בחום הגוף (היפותרמיה).
- דלקת הלבלב.
- "תסמונת מטבולית" - מצב בו ייתכן שילוב של שלושה או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה ברמות הסוכר בדם.
- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או כל זיהום אחר המלווה בספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס.
- חסימת מעי.
- עלייה ברמות הקריאטין פוספוקינאז בדם (חומר המגיע מהשרירים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- פריחה חריפה, שלפוחיות ואזורים אדומים בעור.
- תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בקשיי נשימה, או הלם אנפילקטי.
- התנפחות מהירה של העור, בדרך כלל סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה).
- הופעה חמורה של שלפוחיות על פני העור, הפה, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון). ראה סעיף אזהרות.
- הפרשה לא תקינה של ההורמון האחראי על נפח השתן.
- פירוק סיבי השריר וכאב שרירים (רבדומיוליזיס).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme), ראה סעיף 2.
- הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשובץ בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות המלאות בנוזל צהוב/לבן הנקראות Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)), ראה סעיף 2.
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום, שלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN). ראה סעיף 2.
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד), ראה סעיף 2.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו קווטיאפין טבע בהיריון.
- שבץ.
- הפרעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה).
- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס).
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס), לעיתים קרובות מלווה בפריחה עורית עם בליטות קטנות אדומות או סגולות.

קבוצת התרופות אליהן משתייכת קווטיאפין טבע עלולה לגרום לבעיות בקצב הלב, העלולות להיות חמורות ומסכנות חיים.

תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול כללי).
- עלייה ברמות הסוכר בדם.
- שינויים בכמות ההורמוני בלוטת התריס בדם.
- עלייה ברמות אנזימי הכבד.
- ירידה ברמות תאי דם שונים.
- ירידה ברמות תאי הדם האדומים.
- ירידה ברמות הנתרן בדם.
- עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז בדם (חומר בשריר).
- עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:
  - חזה נפוח וייצור חלב בלתי צפוי בגברים ובנשים.
  - הפסקת המחזור החודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

ייתכן שהרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם מעת לעת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן את התרופה במקום יבש מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, sodium starch glycolate type A, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:
Lactose monohydrate (only in 25 mg, 100 mg, 300 mg tablets), hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow (E172) (only in 25 mg, 100 mg, 300 mg tablets), sunset yellow FCF aluminium lake (E110) (only in 25 mg, 100 mg tablets), polydextrose FCC (only in 200 mg tablets), macrogol 8000 (only in 200 mg tablets).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קווטיאפין טבע 25 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום בהיר, קמורה משני צדדיה, בעלת ציפוי. בצידה האחד מוטבע "25" וצידה השני חלק.
קווטיאפין טבע 100 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום בהיר, קמורה משני צדדיה, בעלת ציפוי. בצידה האחד מוטבע "100" וצידה השני חלק.
קווטיאפין טבע 200 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white), קמורה משני צדדיה, בעלת ציפוי. בצידה האחד מוטבע "200" וצידה השני חלק.
קווטיאפין טבע 300 מ"ג: טבליה בצורת קפליה בצבע צהוב בהיר, קמורה משני צדדיה, בעלת ציפוי. בצידה האחד מוטבע "300" וצידה השני חלק.
כל אריזה מכילה 30 טבליות.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קווטיאפין טבע 25 מ"ג: 150.03.33458.
קווטיאפין טבע 100 מ"ג: 150.04.33719.
קווטיאפין טבע 200 מ"ג: 150.05.33727.
קווטיאפין טבע 300 מ"ג: 150.06.33728.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.