עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ״ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ״ג
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין 50 מ״ג (כפומראט)
Quetiapine 50 mg (as fumarate)

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ״ג
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין 150 מ״ג (כפומראט)
Quetiapine 150 mg (as fumarate)

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ״ג
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין 200 מ״ג (כפומראט)
Quetiapine 200 mg (as fumarate)

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ״ג
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין 300 מ״ג (כפומראט)
Quetiapine 300 mg (as fumarate)

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ״ג
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין 400 מ״ג (כפומראט)
Quetiapine 400 mg (as fumarate)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים אנא ראה ״מידע נוסף״ בסעיף 6. כמו כן, ראה ״מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״ בסעיף 2 של עלון זה.

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 ומתבגרים מתחת לגיל 18.

התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות 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. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.
- מטופלים קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה.
- לטיפול במצב מניה הקשור להפרעות ביפולריות.
- לטיפול בדיכאון הקשור להפרעות ביפולריות.
- לטיפול בדיכאון ביחד עם תרופה נוספת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:
תרופות אנטי-פסיכוטיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקווטיאפין אינובמד אס.אר. אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ וסעיף 2 ״מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״.
- הינך 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 לפני נטילת קווטיאפין אינובמד אס.אר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקווטיאפין אינובמד אס.אר.
לפני הטיפול בקווטיאפין אינובמד אס.אר. ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם נמוך.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים (כפיון).
- היה לך שבץ, בעיקר אם הינך קשיש.
- הייתה לך בעבר ספירת תאי דם לבנים נמוכה (אשר יכלה להיגרם או יכלה לא להיגרם כתוצאה משימוש בתרופות אחרות).
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון הפרעות בקצב לב, החלשות או דלקת של שריר הלב או אם הינך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך או לבן משפחתך היסטוריה רפואית של קרישי דם, כיוון שתרופות מסוג זה מעורבות ביצירת קרישי דם.
- הינך סובל מסוכרת או אם הינך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, ייתכן והרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בקווטיאפין אינובמד אס.אר.
- אין ליטול קווטיאפין אינובמד אס.אר. אם הינך קשיש עם שיטיון (דמנציה), כיוון שקווטיאפין אינובמד אס.אר. עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- הינך קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/ פרקינסוניזם.
- יש לך או היה לך: מצב של הפסקות נשימה קצרות בעת שינת הלילה (נקרא דום נשימה-אפניאה) ואתה נוטל תרופות אשר מאטות 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 תא עצב מתפקד, במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לתרופות.
- 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 מיד לקרדיולוג.

ידע את הרופא באופן מיידי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קווטיאפין אינובמד אס.אר.:

- שילוב של חום, קשיון שרירים חריף, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת ״neuroleptic malignant syndrome״), ייתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת או שהינך חש ישנוניות, דבר שיכול להעלות סיכון של נפילה מקרית אצל אנשים קשישים.
- התקף כפיון (פרכוסים).
- זקפה מתמשכת וכואבת.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קווטיאפין אינובמד אס.אר.:

- חום, סימנים של שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד בספירת כדוריות דם לבנות, דבר שייתכן וידרוש הפסקת טיפול בקווטיאפין אינובמד אס.אר. ו/או מתן טיפול.
- עצירות עם כאב בטן מתמשך, או עצירות שלא הגיבה לטיפול תרופתי, הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.
- **מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון**
  אם אתה מדוכא, יכול להיות שיהיו לך לפעמים מחשבות אובדניות. עלייה במחשבות אובדניות יכולה להתרחש בתחילת הטיפול עם קווטיאפין אינובמד אס.אר., כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. תיתכן עלייה במחשבות אלו גם אם תפסיק את הטיפול באופן פתאומי. מחשבות אלה יותר נפוצות בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 שנים הסובלים מדיכאון.
  במידה ויש 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 במידה והם חשים כי הדיכאון מחמיר או שהם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)
תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs), היכולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות, הינן נדירות מאוד ודווחו אצל מטופלים בתרופה זו. אלו בדרך כלל באות לידי ביטוי:

- תסמונת סטיבנס-ג׳ונסון (SJS – Stevens-Johnson syndrome) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין.
- טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN – Toxic Epidermal Necrolysis), מחלת לייל – תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- תסמונת DRESS – תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה] ועלייה ברמת אנזימי כבד).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.

במידה והינך סובל מתסמינים אלה יש להפסיק מיד ליטול קווטיאפין אינובמד אס.אר. ולדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי.

- **עלייה במשקל**
  עלייה במשקל נצפתה בחולים הנוטלים קווטיאפין אינובמד אס.אר., עליך לעקוב יחד עם הרופא שלך אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18!

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול קווטיאפין אינובמד אס.אר. אם הינך 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)

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לאפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמאזפין)
- תרופות להורדת לחץ דם
- ברביטורטים (לנדודי 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 (הנקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על הדרך בה עובדת מערכת העצבים, בכדי לטפל במצבים רפואיים מסוימים

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

שימוש בתרופה ומזון

- אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה זו. מיץ אשכוליות יכול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.
- קווטיאפין אינובמד אס.אר. עשויה להיות מושפעת ממזון. משום כך יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
יש להיזהר בכמות האלכוהול שהינך צורך. שילוב של קווטיאפין אינובמד אס.אר. ואלכוהול יכול לגרום לישנוניות.

היריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין ליטול קווטיאפין אינובמד אס.אר. במהלך היריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך. אין ליטול קווטיאפין אינובמד אס.אר. בזמן הנקה. תסמיני הגמילה הבאים יכולים להתרחש אצל ילודים שאמותיהם נטלו קווטיאפין אינובמד אס.אר. בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט (אגיטציה), בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אחד מתסמינים אלו עליך לפנות לרופא המטפל.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליות מכילות לקטוז אנהידרוס אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

השפעה על תוצאות בדיקות שתן

- קווטיאפין אינובמד אס.אר. יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל כגון: מתדון או תכשירים לטיפול בדיכאון מסוג טריציקליים (TCAs). יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יתאים את המנה היומית של התרופה במינונים בטווח בין – 50 מ״ג ל- 800 מ״ג, בהתאם למחלה ולצרכים האישיים.

- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- יש ליטול את הטבליות פעם ביום.
- הורדת המינון תבוצע באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול.
- אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש הטבה במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד.
- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

צורת הנטילה:

- **אין ללעוס, אין לכתוש ואין לחצות את הטבליות!** זאת כיוון שהטבליות בשחרור מושהה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם קווטיאפין אינובמד אס.אר. זה עלול להשפיע על דרך הפעולה של התרופה.

בעיות כבד
אם הינך סובל מבעיות כבד ייתכן והרופא ישנה את המינון שלך.

קשישים
ייתכן והרופא ישנה את המינון שלך במידה ואתה קשיש.

שימוש בילדים ובמתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן ותרגיש ישנוניות, סחרחורת, ודפיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה
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 הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב 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 אינובמד אס.אר. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- סחרחורת (עלולה לגרום לנפילות), כאב ראש, יובש בפה
- ישנוניות (יכולה להעלם עם המשך השימוש בתרופה, עלולה לגרום לנפילות)
- עלייה במשקל
- תסמיני הפסקת טיפול (תסמינים העלולים להתרחש כאשר הינך מפסיק לקחת קווטיאפין אינובמד אס.אר.) כוללים: הקאות, סחרחורת, בחילה, כאבי ראש, שלשולים, נדודי שינה ואי שקט. הפסקה הדרגתית במשך 1-2 שבועות מומלצת
- תנועות שרירים לא רגילות (כוללות קושי בהתחלת תנועת השרירים, רעידות, תחושת חוסר מנוחה, או קשיון שרירים ללא כאב)
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- קצב לב מהיר
- הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות
- עצירות, קשיי עיכול
- חולשה
- נפיחות בזרועות או ברגליים
- לחץ דם נמוך בעמידה שתוצאתו עלולה להיות סחרחורת או תחושת עילפון (עלול לגרום לנפילות)
- עלייה ברמות הסוכר בדם
- טשטוש ראייה
- חלומות לא רגילים, סיוטים
- תחושת רעב מוגבר
- עצבנות
- הפרעות בדיבור ובשפה
- מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון
- קוצר נשימה
- הקאה (בעיקר בקשישים)
- חום
- שינויים ברמות הורמוני בלוטת התריס בדם
- ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם
- 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- 1-10 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
- שינוי הפעילות החשמלית של הלב הנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטעQT)
- קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות
- החמרה בסוכרת קיימת
- קשיים במתן שתן
- גודש באף
- התעלפות (עלולה לגרום לנפילות)
- ירידה בכמות של תאי דם אדומים
- ירידה בכמות של נתרן בדם

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון (Neuroleptic malignant syndrome)
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- זקפה ארוכה וכואבת
- נפיחות בשד וייצור בלתי צפוי של חלב
- 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
- שיבוש בהופעת המחזור החודשי בנשים
- הליכה, דיבור, אכילה ופעילויות אחרות בעת שינה
- ירידה בטמפרטורת הגוף (היפותרמיה)
- דלקת הלבלב
- תסמונת מטבולית – מצב בו יש שילוב של שלושה או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הביטני, ירידה ברמת ״הכולסטרול הטוב״ (HDL-C), עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה בסוכר בדם
- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, או כל זיהום אחר יחד עם ספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס
- חסימת מעי
- עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם (מגיע מן השרירים)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- תגובה אלרגית חמורה (נקראת שוק אנפילקטי) יכולה לכלול קשיי נשימה והלם
- התנפחות מהירה של העור, לרוב סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה)
- מצב חמור של שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג׳ונסון)
- פריחה חריפה, שלפוחיות, או אזורים אדומים בעור
- הפרשה לא תקינה של ההורמון ששולט בנפח השתן
- הרס של סיבי שריר וכאבי שרירים (רבדומיוליזיס)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות 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 הנקראת Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP). ראה סעיף 2.
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN – toxic epidermal necrolysis). ראה סעיף 2.
- תסמונת DRESS – תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות וחריגה בתוצאות בדיקות הדם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה], ועלייה ברמת אנזימי כבד. ראה סעיף 2.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו קווטיאפין אינובמד אס.אר. 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 אינובמד אס.אר. עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב, שעלולות להיות חמורות ובמקרים חמורים לגרום למוות.

תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:

- שינוי ברמת השומנים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול)
- שינוי ברמת הסוכר בדם
- שינויים ברמות הורמוני בלוטת התריס
- ירידה בכמות תאי דם מסוגים מסוימים
- ירידה בכמות תאי הדם האדומים
- עלייה בכמות אנזימי הכבד
- ירידה ברמות הנתרן בדם
- עלייה ברמות האנזים קראטין פוספוקינאז, מגיע מן השריר
- עלייה ברמות הורמון הפרולקטין בדם. לעיתים נדירות זה עלול לגרום ל:
  - התנפחות החזה בגברים ובנשים ויצירת חלב באופן בלתי צפוי.
  - הפסקת המחזור החודשי או מחזור לא סדיר אצל נשים.

ייתכן כי הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם מפעם לפעם.

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

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. אין לגרום 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.

יש לאחסן תרופה זו בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Crystalline maltose, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), Lactose anhydrous, Talc, Magnesium stearate vegetable, Triethyl citrate.

כיצד נראית התרופה?

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ״ג – טבליה עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, על צידה האחד מוטבע ״50״.

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ״ג – טבליה מלבנית מאורכת, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, על צידה האחד מוטבע ״150״.

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ״ג – טבליה מלבנית מוארכת, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, על צידה האחד מוטבע ״200״.

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ״ג – טבליה מלבנית מוארכת, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, על צידה האחד מוטבע ״300״.

קווטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ״ג – טבליה אובלית קמורה משני הצדדים, בצבע לבן עד קרם, על צידה האחד מוטבע ״400״.

הטבליות ארוזות במגשים/בליסטרים העשויים מאלומיניום או מאלומיניום-פלסטיק, אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה:
התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:
אריזות קרטון המכילות מגש/ים בליסטר/ים עם עשר טבליות. מספר המגשים בכל אריזת קרטון הינו שלוש. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קווטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ״ג: 165-68-35457
קווטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ״ג: 165-69-35459
קווטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ״ג: 165-70-35460
קווטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ״ג: 165-71-35461
קווטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ״ג: 165-72-35462

יצרן:
פארמטן ס.א., פאליני, אתונה יוון.

בעל הרישום והיבואן:
אינובמד בע״מ, באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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