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

קווטיאפין סנדוז® 50 מ"ג פי.אר.טי
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 50 מ"ג
quetiapine (as fumarate) 50 mg

קווטיאפין סנדוז® 150 מ"ג פי.אר.טי
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 150 מ"ג
quetiapine (as fumarate) 150 mg

קווטיאפין סנדוז® 200 מ"ג פי.אר.טי
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 200 מ"ג
quetiapine (as fumarate) 200 mg

קווטיאפין סנדוז® 300 מ"ג פי.אר.טי
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 300 מ"ג
quetiapine (as fumarate) 300 mg

קווטיאפין סנדוז® 400 מ"ג פי.אר.טי
טבליות בשחרור מושהה

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קווטיאפין (כפומראט) 400 מ"ג
quetiapine (as fumarate) 400 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים: ראה סעיף 2, תת-סעיף "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 ומתבגרים מתחת לגיל 18.
התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים, כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים 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 מאניה הקשור להפרעות ביפוליריות.
- לטיפול בדיכאון הקשור להפרעות ביפוליריות.
- לטיפול בדיכאון ביחד עם תרופה נוספת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:
תרופות אנטי פסיכוטיות.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף")
- הינך נוטל אחת מהתרופות 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 סנדוז פי.אר.טי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי
לפני הטיפול בקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי ספר לרופא אם:
- 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 לחץ דם נמוך.
- היה לך שבץ, בעיקר אם הינך קשיש.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים (כפיון).
- הינך סובל מסוכרת או אם הינך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי.
- הייתה לך בעבר ספירת תאי דם לבנים נמוכה (אשר יכלה להיגרם או יכלה לא להיגרם משימוש בתרופות אחרות).
- אין ליטול קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי אם הינך קשיש עם שיטיון (דמנציה), כיוון שקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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 לבן משפחתך היסטוריה רפואית של קרישי דם, כיוון שתרופות מסוג זה מעורבות ביצירת קרישי דם.
- 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), בלוטת ערמונית מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על-ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על האופן בו תאי עצב מתפקדים במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לתרופות.

ידע את הרופא באופן מיידי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי:
- שילוב של חום, קשיון שרירים חריף, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"). ייתכן שתידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת, תחושה חמורה של ישנוניות, דבר שיכול להעלות את הסיכון לנפילה מקרית אצל אנשים קשישים.
- התקף כפיון (פרכוסים).
- זקפה 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 מיד לקרדיולוג.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי:
- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או כל זיהום אחר, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד בספירת כדוריות דם לבנות, דבר שייתכן שידרוש הפסקת טיפול בקווטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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 סנדוז פי.אר.טי, 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 על עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או התנהגות 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 שלך מחמיר או שהם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

תופעות לוואי עוריות חמורות
(Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs))
תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs), עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות, ודווחו לעיתים נדירות מאוד אצל מטופלים בתרופה זו. אלו בדרך כלל באות לידי ביטוי ב:
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS - Stevens-Johnson syndrome) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, האף, העיניים ואיברי המין.
- טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN – Toxic Epidermal Necrolysis), מחלת לייל, תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- תסמונת DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) – תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת המלווים בפריחה, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות חריגות בבדיקות דם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמת אנזימי כבד).
- Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.

אם הינך סובל מתסמינים אלה יש להפסיק ליטול קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי ולדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי באופן מיידי.

עלייה במשקל
עלייה במשקל נצפתה בחולים הנוטלים קווטיאפין. עליך לעקוב יחד עם הרופא אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18!

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 סנדוז פי.אר.טי אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV)
- 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 העלולות לגרום לעצירות
- תרופות (נקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על הדרך בה עובדת מערכת העצבים, כדי 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 עלול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.
- קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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 סנדוז פי.אר.טי ואלכוהול יכול לגרום לישנוניות.

היריון והנקה
אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין ליטול קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי במהלך היריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא. אין ליטול קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי בזמן הנקה.
תסמיני הגמילה הבאים יכולים להתרחש אצל ילודים שאימותיהם נטלו קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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 עלייך 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
קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי מכילה לקטוז
הטבליות מכילות לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. קווטיאפין סנדוז 50 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 14.210 מ"ג לקטוז (anhydrous).
קווטיאפין סנדוז 150 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 42.630 מ"ג לקטוז (anhydrous) .
קווטיאפין סנדוז 200 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 56.840 מ"ג לקטוז (anhydrous).
קווטיאפין סנדוז 300 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 85.260 מ"ג לקטוז (anhydrous).
קווטיאפין סנדוז 400 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 113.680 מ"ג לקטוז (anhydrous).

השפעה על תוצאות בדיקות שתן
קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל, כגון מתדון או תרופות לטיפול בדיכאון מסוג טריציקליים (TCAs). יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות 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 על קיבה ריקה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

צורת הנטילה:
- **אין ללעוס, אין לכתוש ואין לחצות את הטבליות**, כיוון שהטבליות בשחרור מושהה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי. זה עלול להשפיע על דרך הפעולה של התרופה.

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

קשישים
ייתכן שהרופא ישנה את המינון שלך אם אתה קשיש.

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 שתרגיש ישנוניות, סחרחורת ודפיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב 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, כאב ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא 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 סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מאדם 1 מתוך 10 אנשים):
- סחרחורת (עלול לגרום לנפילות), כאב ראש, יובש בפה
- ישנוניות (יכולה להיעלם עם המשך השימוש בתרופה, עלולה לגרום לנפילות)
- עלייה במשקל
- סימני הפסקת טיפול (תסמינים העלולים להתרחש כאשר הינך מפסיק לקחת קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי) כוללים הקאות, סחרחורת, בחילה, כאב ראש, שלשולים, נדודי שינה ואי שקט. מומלץ להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי במשך 1-2 שבועות
- תנועות שרירים לא רגילות, כולל קושי בהתחלת תנועת השרירים, רעידות, תחושת חוסר מנוחה, או קשיון שרירים ללא כאב
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול)

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 10 אנשים):
- 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:
  - נפיחות בשד בגברים ובנשים וייצור חלב באופן בלתי צפוי
  - הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 100 אנשים):
- 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 או הלשון
- קשיים בתפקוד מיני
- סוכרת
- שינוי הפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת אק"ג (הארכת מקטע QT)
- 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 (עלול לגרום לנפילות)
- ירידה בכמות של תאי דם אדומים
- ירידה בכמות של נתרן בדם
- בלבול

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 1,000 אנשים):
- 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 חלב בלתי צפוי
- קרישי דם בווריד‍ים, במיוחד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל), העלולים להגיע עם זרם הדם לריאות ולגרום כאבי חזה וקשיי 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 הבטני, 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 האנזים קריאטין פוספוקינאז בדם (מגיע מן השריר‍ים)

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים):
- 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). ראה סעיף 2
- פריחה חריפה, שלפוחיות או אזורים אדומים בעור
- הפרשה לא תקינה של ההורמון ששולט בנפח השתן
- פירוק סיבי השריר וכאבי שרירים (רבדומיוליזיס)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- 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 (AGEP) Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). 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 אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת המלווים גם בפריחה, חום, בלוטות נפוחות וחריגה בתוצאות בדיקות דם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמת אנזימי כבד). ראה סעיף 2
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש ביילודים של אימהות שנטלו קווטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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 סנדוז פי.אר.טי עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב, שעלולות להיות חמורות ובמקרים חמורים לגרום למוות.

תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:
- שינויים ברמת השומנים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול)
- שינויים ברמת הסוכר בדם
- שינויים ברמות הורמוני בלוטת התריס
- עלייה בכמות אנזימי הכבד
- ירידה בכמות תאי דם מסוגים מסוימים
- ירידה בכמות תאי הדם האדומים
- עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז בדם (מגיע מן השריר)
- ירידה ברמות הנתרן בדם
- עלייה ברמות הורמון הפרולקטין בדם. לעתים נדירות זה עלול לגרום ל:
  - נפיחות בשד בגברים ובנשים וייצור חלב באופן בלתי צפוי
  - הפסקת המחזור החודשי או מחזור לא סדיר אצל נשים

ייתכן כי הרופא יבקש לבצע 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 ע"י 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.
תנאי אחסון:
אין לאחסן תרופה זו מעל ל-25°C.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
crystalline maltose (Advantose 100), methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), lactose anhydrous (SD 250), talc, magnesium stearate vegetable, triethyl citrate (Citrofol)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
קווטיאפין סנדוז 50 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן עד אוף-וייט (off-white), עגולות וקמורות משני הצדדים, המוטבעות "50" על צידן האחד.
קווטיאפין סנדוז 150 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן עד אוף-וייט (off-white), מוארכות וקמורות משני הצדדים, המוטבעות "150" על צידן האחד.
קווטיאפין סנדוז 200 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן עד אוף-וייט (off-white), מוארכות וקמורות משני הצדדים, המוטבעות "200" על צידן האחד.
קווטיאפין סנדוז 300 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן עד אוף-וייט (off-white), מוארכות וקמורות משני הצדדים, המוטבעות "300" על צידן האחד.
קווטיאפין סנדוז 400 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן עד אוף-וייט (off-white), אובאליות וקמורות משני הצדדים, המוטבעות "400" על צידן האחד.
אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 10, 30, 50, 60 או 100 טבליות בשחרור מושהה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קווטיאפין סנדוז® 50 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה:
166-01-35775-00
קווטיאפין סנדוז® 150 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה:
166-02-35776-00
קווטיאפין סנדוז® 200 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה:
166-03-35777-00
קווטיאפין סנדוז® 300 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה:
166-04-35778-00
קווטיאפין סנדוז® 400 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה:
166-05-35779-00

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