

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Megazon 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Quetiapine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Megazon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Megazon
3. Πώς να πάρετε το Megazon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Megazon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Megazon και ποια είναι η χρήση του

Το Megazon περιέχει μια ουσία που ονομάζεται quetiapine. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τους αντιψυχωσικούς παράγοντες. Το Megazon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νοιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όταν μπορεί να νοιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, αναστάτωση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όταν μπορεί να βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, νευρικός, μπερδεμένος, ένοχος, αγχωμένος ή μελαγχολικός.

Όταν λαμβάνεται Megazon για τα μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια στη μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα λαμβάνεται επιπλέον κάποιου άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της ασθένειας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να σας χορηγεί Megazon ακόμη και αν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Megazon**Μην πάρετε το Megazon**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην quetiapine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - ορισμένα φάρμακα για το HIV
 - αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών
 - ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
 - νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Να μην λάβετε το Megazon αν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Megazon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Megazon εάν:

- Εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή αν παίρνετε κάποια φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ μια επιληπτική κρίση (κρίση επιληψίας).
- Έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Megazon.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, δεν πρέπει να λαμβάνετε το Megazon επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Megazon μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με δημιουργία θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού σας ύπνου το βράδυ (ονομάζεται «άπνοια ύπνου») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου αδυνατείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε αύξηση του μεγέθους του προστάτη, μία απόφραξη στο έντερο σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι συνθήκες μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται "αντιχολινεργικά") που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές παθήσεις.
- Έχετε ή είχατε προβλήματα κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Megazon:

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική περίθαλψη.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (κρίσεις επιληψίας)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να οφείλονται σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνση, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Megazon και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό πόνο ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, επειδή μπορεί να προκαλέσει πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί κάποια φορά να κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές περισσότερο.

Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν μία αύξηση στις σκέψεις αυτοκτονίας και/ή στις αυτοκτονικές συμπεριφορές σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα. Μπορεί να βρείτε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Megazon. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Megazon δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Megazon

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μην λάβετε το Megazon αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υπέρτασης
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωτικά φάρμακα)
- Φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για την θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα

- Φάρμακα (που ονομάζονται "αντιχολινεργικά") που επηρεάζουν τον τρόπο που λειτουργούν τα νευρικά κύτταρα με σκοπό την αντιμετώπιση ορισμένων ιατρικών παθήσεων.

Πριν διακόψετε τη λήψη των φαρμάκων σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Megazon με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

- Το Megazon μπορεί να επηρεασθεί από την τροφή και, επομένως, πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία σας τουλάχιστον μία ώρα πριν τα γεύματα ή πριν την βραδινή κατάκλιση.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Megazon και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Megazon. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Megazon κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Megazon δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Megazon κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή ακαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, δυσχέρεια στην αναπνοή και διαταραχή πρόσληψης τροφής. Εφόσον το μωρό σας εκδηλώσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Megazon μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, έστω και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να γίνει μια πιο συγκεκριμένη εξέταση.

Το Megazon περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε στο γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Megazon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δοσολογία) θα εξαρτηθεί από τη νόσο σας και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα.
- Μην κόβετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο με λίγο νερό.
- Να λαμβάνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν το γεύμα, ή πριν την βραδινή κατάκλιση, ο γιατρός σας θα σας πει πότε).
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Megazon. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Προβλήματα με το ήπαρ

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας, μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

Ηλικιωμένα άτομα

Εάν είστε ηλικιωμένος μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Megazon δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Megazon από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερο Megazon από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τα δισκία Megazon.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Megazon

Αν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ορισμένη ώρα που πρέπει να πάρετε τη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Megazon

Αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το Megazon, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να αισθανθείτε ναυτία ή μπορεί να σας εμφανισθεί πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη ή ευερεθιστότητα.

Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο όσο εξακολουθείτε να λαμβάνετε το Megazon) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Megazon) συμπεριλαμβάνονται αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για περίοδο 1 έως 2 εβδομάδων.

- Αύξηση του βάρους
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ταχυκαρδία
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει, γρήγορα ή χάνει κτύπους
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Οίδημα στα άνω και κάτω άκρα
- Υπόταση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Θολή όραση
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας
- Αίσθημα ευερεθιστότητας
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Εμετός (κυρίως στους ηλικιωμένους)
- Πυρετός
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας
- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που προσδιορίζονται στο αίμα
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν τα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
 - Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα
- Δυσάρεστο αίσθημα στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Διαβήτης
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος)
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις)
- Ρινική συμφόρηση
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα

- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης ζάλης ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται “κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο”)
- Ωχρότητα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
- Διαταραχή της περιόδου
- Θρόμβοι στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα να ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Μια πάθηση (αποκαλούμενη "μεταβολικό σύνδρομο") όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση του λίπους στην περιοχή της κοιλίας, μείωση της "καλής χοληστερόλης" (HDL-C), αύξηση ενός τύπου του λίπους στο αίμα σας που αποκαλείται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνση με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αύξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Βαρείας μορφής εξάνθημα, φουσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα
- Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλακτική), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως στην περιοχή γύρω από τους οφθαλμούς, τα χείλη και τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύολυση).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)
- Σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός και φουσκάλες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Queloran, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει quetiapine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.

Η κατηγορία αυτή φαρμάκων στην οποία ανήκει το Megazon μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και, σε βαρείες περιπτώσεις, θανατηφόρες.

Ορισμένες παρενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αύξηση της φωσφοκινάσης της κρεατίνης στο αίμα (μιας ουσίας των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
- Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος περιοδικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν και στα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και έφηβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση της ποσότητας στο αίμα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος
 - Σε κορίτσια να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο
- Αύξηση της όρεξης
- Εμετός
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Megazon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το Megazon

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Megazon

- Η δραστική ουσία είναι η quetiapine. Τα δισκία Megazon περιέχουν 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg quetiapine (ως quetiapine fumarate).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: lactose anhydrous (SD 250), Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1), τύπου A (Eudragit L100-55), crystalline maltose (Advantose 100), magnesium stearate, vegetable και talc.
Επικάλυψη δισκίου: Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1), type A (Eudragit L100-55) , triethyl citrate (citrofol).

Εμφάνιση του Megazon και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα δισκία 50 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, στρογγυλά, διαμέτρου 7.1 mm και πάχους 3.2 mm, με τη διακριτή γραφή του «50» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία 150 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επιμήκη, μήκους 13.6 mm, πλάτους 6.6 mm και πάχους 4.2 mm με τη διακριτή γραφή του «150» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία 200 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επιμήκη, μήκους 15.2 mm, πλάτους 7.7 mm και πάχους 4.8 mm με τη διακριτή γραφή του «200» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία 300 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επιμήκη, μήκους 18.2 mm, πλάτους 8.2 mm και πάχους 5.4 mm με τη διακριτή γραφή του «300» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία 400mg παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, οβάλ, μήκους 20.7 mm, πλάτους 10.2 mm και πάχους 6.3 mm με τη διακριτή γραφή του «400» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι διαθέσιμα σε κυψέλες από PVC/PCTFE-φύλλο αλουμινίου συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί.

Οι συσκευασίες είναι οι εξής:

Megazon 50 mg: 10, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.
 Megazon 150 mg: 10, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.
 Megazon 200 mg: 10, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.
 Megazon 300 mg: 10, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.
 Megazon 400 mg: 10, 20, 30, 50, 60 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
 ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΡΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ,
 ΚΥΠΡΟΣ
 Τηλ: 210- 6604 300
 Fax: 210-6666749
 e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
 ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»

ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παρασκευαστής

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
 ΒΙΟ.ΠΑ. ΣΑΠΩΝ Ν. ΡΟΔΟΠΗΣ
 Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ
 Ελλάδα

ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.
 ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
 Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Queloran 50mg Retardtabletten
	Queloran 150mg Retardtabletten
	Queloran 200mg Retardtabletten
	Queloran 300mg Retardtabletten
	Queloran 400mg Retardtabletten
Κύπρος	Queloran
Γερμανία	Queloran 50mg Retardtabletten
	Queloran 150mg Retardtabletten
	Queloran 200mg Retardtabletten
	Queloran 300mg Retardtabletten
	Queloran 400mg Retardtabletten
Δανία	Queloran
Ελλάδα	Megazon
Ισπανία	Queloran

Φινλανδία	Queloran
Ιταλία	QUETIAPINA DOC
Πορτογαλία	Queloran
Σουηδία	Queloran
Ηνωμένο Βασίλειο	Zaluron XL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-11-2019