

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Resirentin 25 mg**  
**Resirentin 100 mg**  
**Resirentin 150 mg**  
**Resirentin 200 mg**  
**Resirentin 300 mg**  
**potahované tablety**

(quetiapini fumaras)

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Resirentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Resirentin užívat
3. Jak se Resirentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Resirentin uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE RESIRENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Resirentin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Tyto přípravky zlepšují příznaky určitých duševních nemocí, jako:

- halucinace (např. nevysvětlitelné hlasy), podivné a znepokojující myšlenky, změny chování, pocity osamělosti a zmatenost
- pocit nepřekonatelnosti či nabuzení (pocit, že nepotřebuji tolik spát, jsem hovorný a chtěl bych závodit či překonávat ostatní). Současně mohou mít pocit podrážděnosti,
- pocit smutku (pocit deprese, viny, úplná ztráta vnitřní energie, ztráta chuti k jídlu či neschopnost usnout).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RESIRENTIN UŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte Resirentin**

- jestliže jste přecitlivělý(á)/alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Resirentin.
- jestliže užíváte některá další léčiva:
  - k léčbě infekce HIV projevující se poruchou imunitního systému člověka,
  - k léčbě plísňových infekcí (azoly),
  - k léčbě bakteriálních infekcí (erytromycin, klaritromycin),
  - k léčbě deprese (nefazodon).

Dříve než začnete užívat Resirentin, informujte svého lékaře, že užíváte některé z výše uvedených léčiv. V případě nejistoty se vždy poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před započítím léčby.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Resirentin je zapotřebí**

Resirentin nemají užívat starší pacienti s demencí (stařecká demence projevující se úbytkem duševních schopností). Resirentin a jiná léčiva této skupiny může zvýšit riziko výskytu mozkové mrtvice, někdy i smrti u starších pacientů s demencí.

Dříve než začnete užívat Resirentin, informujte lékaře o následujících zdravotních problémech u Vás, případně o jejich výskytu ve Vaší rodině:

- problémy se srdcem, např. poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- nízký krevní tlak,
- mozková mrtvice, zvláště pokud jste staršího věku,
- onemocnění jater,
- záchvat křečí v minulosti,
- cukrovka (diabetes) nebo zvýšené riziko vývoje cukrovky. Lékař může kontrolovat hladinu glukózy v krvi v průběhu léčby přípravkem Resirentin.
- nízké hladiny bílých krvinek zjištěné v minulosti (může, ale také nemusí, být vyvoláno užíváním jiných léčiv)

Oznamte svému lékaři, pokud v průběhu léčby zaznamenáte:

- vysokou teplotu (horečku), ztuhlé svaly nebo se cítíte zmateni,
- nekontrolovatelné (samovolné) pohyby, zejména v obličeji nebo jazyka,
- pocity výrazné ospalosti.

Tyto příznaky mohou být vyvolány tímto a podobnými léčivy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Nezapomeňte informovat vašeho lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčiv, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

Některé léky mohou snižovat nebo naopak zvyšovat účinek přípravku Resirentin. Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- barbituráty (k léčbě nespavosti či obtížného usínání)
- thioridazin (jiný antipsychotický lék)
- imipramin nebo fluoxetin (k léčbě úzkosti a deprese)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)

Informujte svého lékaře dříve, než přestanete užívat jakýkoli ze svých léků.

Jestliže jdete do nemocnice, oznamte lékařskému personálu, že užíváte Resirentin.

### **Užívání přípravku Resirentin s jídlem a pitím**

Přípravek Resirentin lze užívat před jídlem i v průběhu jídla.

Buďte opatrní na pití alkoholu. Kombinovaný vliv přípravku Resirentin a alkoholu může způsobit ospalost.

Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku Resirentin, a proto ji nepijte.

### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, popř. kojíte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat Resirentin. Neměla byste během těhotenství užívat Resirentin bez rady s vaším lékařem. Resirentin se nemá užívat při kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při léčbě přípravkem Resirentin může dojít k útlumu a ospalosti, proto neřidte motorová vozidla ani nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (obsluha strojů, práce ve výškách), pokud

nevíte, jaký vliv na vás přípravek bude mít. O případném vykonávání prací vyžadujících zvýšenou pozornost nebo o řízení motorových vozidel se vždy poraďte s lékařem.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Resirentin**

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud víte, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Resirentin 25 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110), které může vyvolat alergickou reakci.

## **3. JAK SE RESIRENTIN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Resirentin přesně podle rady lékaře. Pokud si nejste zcela jist(a), vždy se raději obraťte na lékaře či lékárníka o radu. Váš lékař vám určí počáteční dávku a počet tablet, které budete každý den užívat. Dávka závisí na charakteru Vaší nemoci. Obvyklá dávka přípravku je 150 – 800 mg denně. Pokud jste starší či máte nemocná játra, váš lékař může upravit dávkování přípravku tak, aby vyhovovalo Vaším potřebám.

- Tablety užívejte dvakrát denně nebo jednou denně na noc podle charakteru Vaší nemoci
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte před jídlem nebo v průběhu jídla.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, když užíváte Resirentin. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

Děti a mladiství: Resirentin není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Resirentin, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku než vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať a nepravidelné bušení srdce. Vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a žádejte o radu.

Vezměte si s sebou krabičku přípravku Resirentin.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Resirentin**

Vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby a užíjte další dávku v obvyklou denní dobu. Nikdy neužívejte dávku dvojnásobnou.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Resirentin**

V případě, že náhle přestanete užívat Resirentin, můžete cítit žaludeční nevolnost nebo zvracet, průjem, bolest hlavy, závrať, podrážděnost, popř. se dostaví nespavost.

Váš lékař vždy určí jakým způsobem léčivo postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se Vašeho lékaře či lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může Resirentin vyvolat nežádoucí účinky, i když se nemusí projevit u každého léčeného pacienta. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů)**

- závrať, bolest hlavy, sucho v ústech
- ospalost (může ustoupit při pokračování léčby přípravkem Resirentin)
- nežádoucí účinky při náhlém přerušení léčby: nesnadné usínání, nespavost, pocit nucení na zvracení, bolest hlavy, průjem, zvracení, závrať a podrážděnost. Tyto nežádoucí účinky obvykle odeznívají asi 1 týden po podání poslední dávky přípravku.

### **Časté nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 ze 100 léčených pacientů)

- zrychlená tepová frekvence
- ucpaný nos
- zácpa, podrážděný žaludek (špatné trávení)
- slabost (mdloba, zblednutí)
- otékání paží a nohou
- přibývání na váze, zejména na začátku léčby
- nízký krevní tlak, zejména při vstávání z polohy vsedě/vleže, pocit závratě nebo mdloby
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- neostré vidění
- neobvyklé svalové pohyby, obtíže při pohybu svaly, třes, pocit neklidu nebo svalová ztuhlost bez doprovodné bolesti

### **Méně časté nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 z 1000 léčených pacientů)

- záchvaty křečí
- alergická reakce – otoky kůže a otoky v okolí úst
- nepříjemné pocity v nohou (syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- poruchy řeči a vyjadřování

### **Vzácné nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 z 10 000 léčených pacientů)

- vysoká teplota (horečka), přetrvávající vřídky v ústech nebo hrdle, zrychlené dýchání, pocení, svalová ztuhlost, pocit velké ospalosti až mdloba
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus)

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (výskyt u méně než 1 z každých 10 000 léčených pacientů)

- zhoršení dříve nalezené cukrovky (diabetes mellitus)
- nekontrolovatelné pohyby, zejména v obličeji a jazyka
- zánět jater (hepatitida)
- těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži
- anafylaktická reakce (těžká alergická reakce) doprovázená potížemi při dýchání nebo šokem
- rychle vznikající otoky kůže, nejčastěji kolem očí, rtů a hrdla (angioedém)

Léčiva, ke kterým patří i Resirentin, mohou vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést ke smrti pacienta.

Mohou se u Vás objevit neobvyklé pohyby svalů, včetně těžkostí při svalových pohybech, třes, pocit neklidu nebo nebolestivá svalová ztuhlost. Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků objeví i u Vás, ihned vyhledejte svého lékaře.

Některé nežádoucí účinky, např. zvýšení množství tuků v krvi nebo snížení počtu krevních buněk, se mohou projevit až při kontrolách krve.

Lékař Vás proto může čas od času odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

## **5. JAK RESIRENTIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Po uplynutí data použitelnosti uvedeném na obale („Použitelné do“) Resirentin neužívejte. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete, Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co potahované tablety Resirentin obsahují

- Účinnou látkou přípravku je quetiapini fumaras.
- Jedna potahovaná tableta Resirentin 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg obsahuje 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg quetiapinum (ve formě soli quetiapini fumaras).

*Pomocnými látkami jsou:*

Jádro:

- hypromelosa, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), magnesium-stearát mikrokrytalická celulóza, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potahová vrstva:

- potahovaná tableta Resirentin 25 mg: Opadry 02B34304 růžová (červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol, hlinitý lak oranžové žluti (E110)).
- potahovaná tableta Resirentin 100 mg: Opadry 02B32696 žlutá (žlutý oxid železitý (E172), hypromelosa 5cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol).
- potahovaná tableta Resirentin 150 mg: Opadry 02B32696 žlutá (žlutý oxid železitý (E172), hypromelosa 5cP (E464), oxid titaničitý, makrogol), a Opadry 20A28735 bílá (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek).
- potahovaná tableta Resirentin 200 mg a 300 mg: Opadry 20A28735 bílá (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek).

### Jak přípravek Resirentin vypadá a co obsahuje toto balení

Resirentin 25 mg: je, kulatá dvojevypuklá potahovaná tableta broskvové barvy.

Resirentin 100 mg: žlutá kulatá dvojevypuklá potahovaná tableta s půlicí rýhou na na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

Resirentin 150 mg: světle žlutá, kulatá dvojevypuklá potahovaná tableta

Resirentin 200 mg: bílá kulatá dvojevypuklá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

Resirentin 300 mg: bílá, kulatá dvojevypuklá potahovaná tableta s vypouklým povrchem s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

*Balení:*

Resirentin 25 mg: 30 potahovaných tablet v blistru.

Resirentin 100 mg, 150 mg, 200 mg, resp. 300 mg: 30 nebo 60 potahovaných tablet v blistru .

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Bolar Bt.

1020 Budapest, Borbolya u.3

Maďarsko

### Výrobce:

1. Genepharm S.A.

18km Marathonos Ave., 153 51 Pallini, Attiki  
Řecko

2. Tjoa Pack Hungary Gyógyszergyártó Kft.

2040 Budaörs, Vasút u. 13.

Maďarsko

3. Cemelog Kft.  
2040 Budaörs, Vasút u. 13.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**  
20.5.2009