

# Ketrel 25 mg, 60 tabletek

Nasza cena: 13,54 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,025 G
Opakowanie	*60
Postać	TABL.POWL.
Producent	CELON PHARMA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	QUETIAPINUM

## Opis produktu

### Opis

## Ketrel 25 mg, 60 tabletek

### Wskazania

Leczenie schizofrenii. Leczenie epizodów maniakalnych o umiarkowanym i ciężkim nasileniu w przebiegu choroby dwubiegunowej. Leczenie epizodów ciężkiej depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej. Zapobieganie nawrotom choroby dwubiegunowej (epizodom mieszanym, manii lub depresji) u pacjentów, którzy reagowali na wcześniejsze leczenie kwetiapiną.

### Dawkowanie

Preparat można przyjmować z pokarmem lub bez. Dorośli. W leczeniu schizofrenii: podawać 2x/dobę. Całkowita dawka dobową przez pierwsze 4 dni leczenia wynosi: 50 mg (dzień 1.), 100 mg (dzień 2.), 200 mg (dzień 3.) i 300 mg (dzień 4.). Od 4. dnia dawka powinna wynosić 300-450 mg/dobę (dawka zwykle skuteczna). Dawka może być zmieniana w zakresie 150-750 mg/dobę, zależnie od odpowiedzi klinicznej i tolerancji leczenia przez pacjenta. W leczeniu epizodów maniakalnych w przebiegu choroby dwubiegunowej: podawać 2x/dobę. Całkowita dawka dobową przez pierwsze 4 dni leczenia wynosi: 100 mg (dzień 1.), 200 mg (dzień 2.), 300 mg (dzień 3.), 400 mg (dzień 4.). Następnie dawka może być zwiększana maks. o 200 mg/dobę do dawki dobowej 800 mg w szóstym dniu leczenia. Zależnie od reakcji pacjenta i tolerancji dawka dobową w leczeniu podtrzymującym może wynosić 200-800 mg/dobę. Zwykle dawka skuteczna wynosi 400-800 mg/dobę. W leczeniu objawów depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej: podawać raz/dobę, wieczorem, ponieważ może to zmniejszyć prawdopodobieństwo uspokojenia podczas dnia. Całkowita dawka dobową przez pierwsze 4 dni leczenia wynosi: 50 mg (dzień 1.), 100 mg (dzień 2.), 200 mg (dzień 3.), 300 mg (dzień 4.). Zalecana dawka dobową wynosi 300 mg. Zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie dawkę można zwiększyć do 600 mg/dobę. Skuteczność przeciwdepresyjną została wykazana dla dawek 300 mg i 600 mg/dobę, jednak w grupie przyjmującej 600 mg nie zaobserwowano dodatkowych korzyści podczas krótkotrwałego leczenia. Leczenie epizodów depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej powinno być prowadzone przez lekarza doświadczonego w leczeniu choroby dwubiegunowej. Zapobieganie nawrotom w chorobie dwubiegunowej: pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których wystąpiła pozytywna odpowiedź na leczenie kwetiapiną epizodu manii, epizodu mieszanego bądź depresyjnego, powinni kontynuować leczenie w takich samych dawkach. Dawkę należy ustalić indywidualnie w zależności od

odpowiedzi klinicznej i tolerancji leczenia, w przedziale 300-800 mg/dobę (2x/dobę). W terapii podtrzymującej powinna być stosowana najniższa dawka efektywna. Osoby w podeszłym wieku: preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z tej grupy wiekowej, szczególnie w początkowym okresie podawania. Może być konieczne wolniejsze zwiększanie dawki i podawanie mniejszej dawki dobowej niż u młodszych pacjentów zależnie od odpowiedzi klinicznej i tolerancji leczenia przez pacjenta. Średni klirens kwetiapiny u pacjentów w podeszłym wieku był zmniejszony o 30-50% w porównaniu do wartości u młodszych pacjentów. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u pacjentów powyżej 65 lat z epizodami depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej. Dzieci i młodzież: nie jest wskazane stosowanie kwetiapiny u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej. Zaburzenia czynności nerek: nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby: kwetiapina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie. Dlatego należy ją stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności wątroby, szczególnie w początkowym okresie podawania. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie należy rozpoczynać od dawki 25 mg/dobę. Dawkę można zwiększać codziennie o 25-50 mg aż do osiągnięcia dawki skutecznej, zależnie od odpowiedzi klinicznej i tolerancji leczenia przez pacjenta.

## Działanie

Kwetiapina jest atypowym lekiem przeciwpsychotycznym, który działa na wiele receptorów neuroprzebieżników. Wykazuje ona powinowactwo do receptorów serotoninowych (5HT<sub>2</sub>) i receptorów dopaminowych D<sub>1</sub> i D<sub>2</sub> w mózgu. Jest to połączenie antagonizmu receptorów z większą selektywnością w kierunku receptora 5HT<sub>2</sub> w porównaniu do receptorów D<sub>2</sub>, co jest uznawane za przyczynę właściwości przeciwpsychotycznych i małej zdolności kwetiapiny do wywoływania niepożądanych objawów pozapiramidowych.

## Skład

1 tabletkę powlekana zawiera 25 mg kwetiapiny.

## Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwetiapinę bądź którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

## Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Kwetiapinę należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami serca, naczyń, w tym układu naczyniowego mózgu, a także w przypadku skłonności do niskiego ciśnienia tętniczego. Preparat może powodować ortostatyczny spadek ciśnienia krwi, szczególnie w początkowym okresie ustalania dawki. Spadek ciśnienia krwi występuje częściej u osób w podeszłym wieku niż u młodszych pacjentów. W próbach klinicznych podawanie kwetiapiny nie było związane z trwałym wydłużeniem odstępu QTc. Jednakże, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych, należy zachować ostrożność, gdy kwetiapina jest stosowana z lekami o których wiadomo, że wydłużają odstępn QTc, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W kontrolowanych badaniach klinicznych nie stwierdzono występowania drgawek częściej niż w grupie placebo. Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z padaczką lub napadem padaczkowym w wywiadzie. Złośliwy zespół neuroleptyczny może wystąpić u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. Objawy kliniczne to: hipertermia, zaburzenie czynności układu autonomicznego, sztywność mięśni, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej. W takim przypadku, terapię należy natychmiast przerwać i zastosować odpowiednie leczenie. Kwetiapina może wywoływać późne dyskinezy po długotrwałym leczeniu. Jeśli występują objawy późnych dyskinez, należy zredukować dawkę leku lub przerwać leczenie kwetiapiną. Ostre objawy odstawiennne w tym nudności, wymioty, bezsenność bardzo rzadko odnotowano po nagłym odstawieniu dużych dawek leków przeciwpsychotycznych. Może także wystąpić nawrót objawów psychotycznych i odnotowano wystąpienie zaburzeń ruchowych (akatyzyja, dystonia, dyskineza). Zatem zalecane jest stopniowe odstawianie leku. Preparat może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn podczas stosowania preparatu, dopóki nie zostanie jednoznacznie określone jak silny jest wpływ na powyższe czynności.

## Interakcje

Ze względu na oddziaływanie kwetiapiny na OUN, lek powinien być stosowany ostrożnie w skojarzeniu z innymi lekami oddziałującymi również na OUN oraz w połączeniu z alkoholem. Kwetiapina nie zmieniała farmakokinetyki litu po jednoczesnym podaniu. Kwetiapina nie wpływała na enzymy wątrobowe związane z metabolizmem antypiryny. Jednoczesne podanie kwetiapiny i fenytoiny wywoływało zwiększony klirens kwetiapiny. W przypadku jednoczesnego podawania fenytoiny bądź innych leków indukujących enzymy wątrobowe (karbamazepiny, barbituranów, ryfampicyny) zaleca się zwiększenie dawki kwetiapiny. W przypadku odstawienia fenytoiny bądź zamiany na lek, który nie jest środkiem pobudzającym enzymy wątrobowe (np. walproinian sodu), dawka kwetiapiny powinna zostać zmniejszona. Farmakokinetyka kwetiapiny nie była znacząco zmieniona po jednoczesnym podaniu z rysperydonem lub haloperydolem. Jednak podanie kwetiapiny z tiorydazyną powodowało zwiększenie klirensu kwetiapiny. Nie stwierdzono również zmiany farmakokinetyki kwetiapiny po łącznym podaniu z lekiem przediwddepresyjnym - imipraminą (znanym inhibitorem CYP2D6) bądź

fluoksetyną (znanym inhibitorem enzymu CYP3A4 i CYP2D6). CYP3A4 jest głównym enzymem biorącym udział w metabolizmie kwetiapiny. Farmakokinetyka kwetiapiny nie była znacząco zmieniona po jednoczesnym podaniu cymetydyny (znany inhibitor enzymu P-450). Jednakże zaleca się ostrożność, kiedy stosuje się kwetiapinę jednocześnie z silnymi inhibitorami enzymu CYP3A4 (takimi jak ketokonazol czy erytromycyna).

## Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania kwetiapiny w ciąży nie jest ustalone, dlatego kwetiapina powinna być stosowana u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Nieznany jest stopień, w jakim kwetiapina wydziela się do mleka matki, dlatego kobiety karmiące piersią powinny być poinformowane o ryzyku z zaleceniem odstawienia od piersi.

## Działania niepożądane

Najczęściej występującymi, a jednocześnie najbardziej istotnymi działaniami niepożądanymi odnotowanymi w krótkoterminowych, kontrolowanych badaniach kwetiapiny były: senność (17,5 %), zawroty głowy (10%), zaparcia (9%), niedociśnienie ortostatyczne (7%), suchość błon śluzowych jamy ustnej (7%), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (6%).

## Przedawkowanie

Przyjęcie szacunkowej dawki kwetiapiny do 20 g nie spowodowało śmierci pacjenta, przy czym powrót do zdrowia następował bez żadnych konsekwencji. Generalnie, odnotowane objawy i oznaki wynikały z nasilenia efektów farmakologicznych leku tj: senność, tachykardia i niedociśnienie. Nie istnieje szczególne antidotum dla kwetiapiny. W przypadkach ostrego zatrucia, należy rozważyć możliwość zwielokrotnienia dawki leku przez pacjenta, zaleca się intensywną opiekę lekarską. Ciągły nadzór lekarski oraz monitorowanie stanu pacjenta powinno być kontynuowane do momentu całkowitego powrotu do zdrowia.

**Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.**