

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Megazon 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg** δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

κουετιαπίνη

**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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Megazon περιέχει μια ουσία που ονομάζεται κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Megazon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου μπορεί να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, να νιώθετε σύγχυση, ενοχές, ένταση ή κατάθλιψη.

Όταν λαμβάνεται Megazon λαμβάνεται για τη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, αυτό θα λαμβάνεται επιπλέον κάποιου άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτής της ασθένειας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να συνταγογραφεί Megazon ακόμη και όταν αισθάνεστε καλύτερα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Megazon

#### Μην πάρετε το Megazon

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

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 άλλος στην οικογένειά σας, έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα, προβλήματα καρδιακού ρυθμού, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Είχατε ποτέ κρίση (επιληπτική κρίση).
- Έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Εάν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Megazon.
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (το οποίο μπορεί είτε να προκλήθηκε από άλλα φάρμακα είτε όχι).
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Εάν είστε, το Megazon δεν πρέπει να λαμβάνεται, επειδή η ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Megazon, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson/παρκινσονισμό.
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «άπνοια ύπνου») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- Έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη των εντέρων σας, ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.
- Έχετε ή είχατε προβλήματα κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων.

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

- Ένα συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μειωμένου επιπέδου συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική περίθαλψη.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρή αίσθηση υπνηλίας. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (Πριαπισμός).

- Έχετε γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κούραση. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε έναν καρδιολόγο.

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να προκαλούνται από τέτοιου τύπου φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

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

### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

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

Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν εάν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκέφτεστε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και/ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με κατάθλιψη.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα. Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs).**

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, με τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Αυτές εκδηλώνονται συχνά ως:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολεπισμένο δέρμα, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από γριπώδη συμπτώματα με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλύκταινωση (AGEP), μικρές φλύκταινες γεμάτες με πύον
- Πολύμορφο Ερύθημα (EM), δερματικό εξάνθημα με κνησμώδεις-ερυθρές ακανόνιστες κηλίδες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Megazon εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

**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 τον HIV.
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις).
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

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

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).

- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου), όπως διουρητικά (δισκία νερού) ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για την θεραπεία των λοιμώξεων).
- Φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (ονομάζονται «αντιχολινεργικά») που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

Πριν σταματήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακά σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

#### **Το Megazon με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη**

- Το Megazon μπορεί να επηρεασθεί από την τροφή και, επομένως, πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία σας τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα ή πριν από την κατάκλιση.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά την ποσότητα αλκοόλ που πίνετε. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί η συνδυασμένη δράση του Megazon και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω 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 εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Το Megazon δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν θηλάζετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι αντιπροσωπευτικά απόσυρσης, μπορεί να παρουσιαστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Megazon κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησής τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία σας μπορεί να σας προκαλέσουν αίσθημα υπνηλίας. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία.

#### **Επίδραση στις Αναλύσεις Ούρων για Φάρμακα**

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ανάλυση ούρων για φάρμακα, η λήψη του Megazon μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για τη μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ΤΚΑ) όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, ακόμα και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή ΤΚΑ. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πιο ειδική εξέταση.

#### **Το Megazon περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σάς έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **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 τη δόση έναρξης. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δόση) θα εξαρτηθεί από την ασθένεια 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 διαχωρίζετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Να λαμβάνετε τα δισκία σας χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα ή κατά την κατάκλιση, ο γιατρός σας θα σας πει πότε).
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω λαμβάνετε Megazon. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, 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 πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Megazon από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Megazon**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε έως τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Megazon**

Εάν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το Megazon, μπορεί να εμφανίσετε αδυναμία ύπνου (αϋπνία), ή αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ή μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετο), ζάλη ή ευερεθιστότητα.

Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε σταδιακά 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.

- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό μπορεί να εξαφανιστεί με το χρόνο, καθώς συνεχίζετε να παίρνετε το Megazon) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Τα συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματάτε να παίρνετε το Megazon) περιλαμβάνουν αδυναμία ύπνου (αϋπνία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), πονοκέφαλο, διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), ζάλη, και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση για περίοδο τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του βάρους.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, 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):

- Γρήγορος καρδιακός παλμός.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, υπερβολικά γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα στα άνω ή κάτω άκρα.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε όρθιοι. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (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.
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους).
- Πυρετός.
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας.
- Μειώσεις του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος.
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που μετρώνται στο αίμα.
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν στα ακόλουθα:
  - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
  - Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

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

- Κρίσεις ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν εξογκώματα (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστη αίσθηση 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 παρατηρείται στο ΗΚΓ (παράταση του QT).
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακός ρυθμός που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.

- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.
- Σύγχυση

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

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, δύσκαμπτων μυών, αισθήματος έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώηθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή της εμμήνου ρύσης.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περπάτημα, ομιλία, λήψη τροφής ή άλλες δραστηριότητες ενόσω κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια κατάσταση (αποκαλούμενη «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση του λίπους στην περιοχή της κοιλιάς, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου λίπους στο αίμα σας που ονομάζεται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμου, ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

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

- Σοβαρό εξάνθημα, φλύκταινες, ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη και τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson). Βλέπε παράγραφο 2.
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση).

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

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα). Βλέπε παράγραφο 2.
- Ταχεία εμφάνιση περιοχών ερυθρού δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φουσκάλες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό που ονομάζεται Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP). Βλέπε παράγραφο 2
- Σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα, όπως πυρετός και φλύκταινες στο



δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.

- Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που αποτελείται από γριπώδη συμπτώματα με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε παράγραφο 2. ~~Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων,~~

~~μη φυσιολογικά ευρήματα στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Megazon εάν αναπτύξετε 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 κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης τους.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Διαταραχή του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια).
- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειίτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μωβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Megazon, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε περιπτώσεις βαριάς μορφής μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης στο αίμα (μια ουσία των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
- Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος από καιρό σε καιρό.

### **Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά στα παιδιά και στους εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

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

- Αύξηση της ποσότητας μιας ορμόνης που λέγεται προλακτίνη, στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσουν σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
  - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
  - Σε κορίτσια, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρέμουλο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

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

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία (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 στον περιέκτη μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Megazon δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 κουετιαπίνη. Τα δισκία Megazon περιέχουν 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ή 400 mg κουετιαπίνη (ως φουμαρικήκουετιαπίνη **fumarate**).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: lactose, Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1), type A, crystalline maltose, magnesium stearate και talc.  
Επικάλυψη δισκίου: Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1), type A, triethyl citrate.

### Εμφάνιση του Megazon και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 50 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά αμφίκυρτα, με τη διακριτή γραφή «50» στη μία πλευρά, διαμέτρου 7,1 mm και πάχους 3,2 mm.
- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 150 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη αμφίκυρτα, με τη διακριτή γραφή «150» στη μία πλευρά, μήκους 13,6 mm, πλάτους 6,6 mm και πάχους 4,2 mm.
- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη αμφίκυρτα, με τη διακριτή γραφή «200» στη μία πλευρά, μήκους 15,2 mm, πλάτους 7,7 mm και πάχους 4,8 mm.

- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 300 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη αμφίκυρτα, με τη διακριτή γραφή «300» στη μία πλευρά, μήκους 18,2 mm, πλάτους 8,2 mm και πάχους 5,4 mm.
- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 400 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, οβάλ αμφίκυρτα, με τη διακριτή γραφή «400» στη μία πλευρά, μήκους 20,7 mm, πλάτους 10,2 mm και πάχους 6,3 mm.
- Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Megazon είναι διαθέσιμα σε κυψέλες από PVC/PCTFE- φύλλο αλουμινίου συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

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

KPHTHS 32, PAPACHRISTOFOROU 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) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία  
Κύπρος

Quetialan XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Retardtabletten  
Queloran

Γερμανία	Quetiapin-Hormosan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Retardtabletten
Δανία	Antoreq
Ελλάδα	Megazon
Ισπανία	Quetiapina Aurovitas Pharma
Ιταλία	QUETIAPINA DOC
Πορτογαλία	Quetiapina Bluepharma LP
Σουηδία	Quetiapin 1A Farma
Ηνωμένο Βασίλειο	Zaluron XL
(Βόρεια Ιρλανδία)	

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15-9-2023.**