PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Keday XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Keday XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Keday XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Keday XR şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Keday XR
3. Cum să luaţi Keday XR
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Keday XR
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Keday XR şi pentru ce se utilizează
Keday XR conţine o substanţă numită quetiapină. Aceasta aparţine unui grup de medicamente numite antipsihotice. Keday XR poate fi utilizat pentru tratarea mai multor afecţiuni cum sunt:
• Depresie bipolară şi episoadele depresive majore din tulburarea depresivă majoră: când vă simţiţi trist. Puteţi observa că vă simţiţi deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteţi dormi.
• Manie: când vă puteţi simţi foarte agitat, aveţi o stare de plutire, sunteţi entuziast sau hiperactiv sau puteţi avea tulburări de judecată; puteţi prezenta, de asemenea, comportament agresiv sau distructiv.
• Schizofrenie: când puteţi auzi sau simţi lucruri care nu există în realitate, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteţi simţi neobişnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Keday XR este luat pentru episoade majore de depresie din boli depresive majore, acesta va fi administrat ca şi tratament adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecţiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Keday XR chiar dacă vă simţiţi mai bine.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Keday XR
Nu luaţi Keday XR dacă:

- Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale Keday XR (enumerate la pct. 6 Informaţii suplimentare);
- Dacă folosiţi anumite medicamente cum ar fi:

- unele medicamente pentru HIV
- medicamente cu structură azolică (pentru infecţii fungice)
- eritromicină sau claritromicină (pentru infecţii)
- nefazodonă (pentru depresie)

Nu luaţi Keday XR dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Keday XR.

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a începe să luaţi Keday XR, spuneţi-i medicului dumneavoastră dacă:
• Dumneavoastră sau cineva din familie aveţi sau aţi avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburări de ritm ale bătăilor inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamaţie la nivelul inimii sau dacă luaţi medicamente care influenţează modul în care bate inima dumneavoastră;
• Aveţi tensiune arterială mică;
• Aţi avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteţi vârstnic;
• Aveţi probleme cu ficatul;
• Aţi avut vreodată convulsii;
• Aveţi diabet zaharat sau aveţi riscul de a face diabet zaharat. În această situaţie, medicul dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Keday XR.
• Aţi avut un număr scăzut de globule albe (ce poate fi sau nu determinat de administrarea altor medicamente).
• Sunteţi o persoană vârstnică cu demenţă (pierdere a funcţiei cerebrale). Dacă sunteţi o astfel de persoană, Keday XR nu trebuie administrat, deoarece clasa de medicamente din care face parte Keday XR poate determina creşterea riscului de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demenţă.
• sunteţi o persoană vârstnică cu boală Parkinson/parkinsonism;
• Dumneavoastră sau un alt membru al familiei aţi avut în antecedente tulburări ale coagulării sângelui, deoarece medicamente ca acesta sunt asociate cu tulburări ale coagulării sângelui.
• Dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită apnee de somn) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (deprimante);
• aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite anticolinergice) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
•aveți un istoric de abuz de alcool etilic sau de medicamente.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce luaţi Keday XR, aveţi:
• O combinaţie de febră, rigiditate musculară severă (încordare sau tensiune la nivelul mușchilor) transpiraţii sau un grad scăzut de conştienţă (o afecţiune numită “sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical de urgenţă.
• Mişcări necontrolate, în special ale feţei sau limbii.
• Ameţeli sau somnolenţă severă. Acest lucru poate creşte riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienţii vârstnici.
• Convulsii
• O erecţie prelungită şi dureroasă (priaprism).

Aceste modificări pot fi datorate acestui tip de medicament.

Spuneţi-i medicului dumneavoastră dacă aveţi:
• Simptome asemănătoare gripei, febră, durere în gât sau orice altă infecţie, întrucât acestea pot fi rezultatul unui număr foarte mic de celule albe, şi pot necesita oprirea tratamentului cu Keday XR şi, în anumite situaţii, chiar administrarea de alte tratamente.
• Constipaţie şi durere abdominală persistentă sau constipaţie care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai grav al intestinului.

Gânduri de sinucidere şi înrăutăţirea depresiei
Dacă sunteţi depresiv(ă), puteţi să aveţi gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăţi atunci când începeţi tratamentul, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acţiona, în general timp de 2 săptămâni sau mai mult. Aceste gânduri pot apărea dacă întrerupeţi brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveţi aceste gânduri dacă sunteţi adult tânăr. Informaţiile din studiile clinice au arătat o creştere a riscului de gânduri suicidare şi/sau comportament suicidar la adulţii tineri cu vârsta mai mică de 25 ani cu depresie.

Dacă aveţi gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau mergeţi la spital imediat. Puteţi să spuneţi unui prieten sau rudă că sunteţi depresiv(ă) şi să-l rugaţi să citească acest prospect. Puteţi să-l rugaţi să vă spună dacă crede că depresia s-a agravat, sau dacă îl îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)
Reacții adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate foarte rar la tratamentul cu acest medicament. Acestea se manifestă în general prin:
- Sindromul Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată extinsă cu vezicule și cojirea pielii, în special în jurul gurii, nasului și zonei genitale
- Necroliza epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină cojirea considerabilă a pielii
- Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe (eozinofilie) și a valorilor enzimelor hepatice)

- Pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA), vezicule mici umplute cu secreție purulentă
- Eritem polimorf (EP), erupție pe piele, cu pete neregulate roșii și mâncărime.

Dacă apar aceste simptome, opriți administrarea quetiapinei și adresați-vă imediat medicului Dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Creşterea în greutate

S-a observat creşterea în greutate la pacienţii care iau Keday XR. Dumneavoastră şi medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizaţi periodic greutatea.

Copii şi adolescenţi

Keday XR nu trebuie utilizat de către copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Keday XR împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente.

Nu luaţi Keday XR dacă luaţi oricare din următoarele medicamente:
• Unele medicamente pentru HIV.
• Medicamente cu structură azolică (pentru infecţii fungice).
• Eritromicină sau claritromicină (pentru infecţii).
• Nefazodonă (pentru depresie).

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare din următoarele medicamente:
• Pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină).
• Medicamente pentru tensiune arterială mare.
• Barbiturice (pentru insomnie).
• Tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice).
• Medicamente care influenţează modul în care vă bate inima, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentraţii scăzute de potasiu sau magneziu în sânge) cum sunt diureticele (comprimate utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecţiilor).
• Medicamente care pot cauza constipaţie.
• Medicamente (numite „anticolinergice") care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice alt medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Keday XR împreună cu alimente, băuturi şi alcool

• Efectul Keday XR poate fi influenţat de ingestia concomitentă de alimente, iar din acest motiv trebuie să luaţi medicamentul cu cel puţin o oră înainte de masă sau înainte de culcare.
• Fiţi atent cât alcool etilic consumaţi. Efectele asociate al alcoolului etilic şi Keday XR pot să determine somnolenţă.
• Nu beţi suc de grapefruit în timp ce luaţi Keday XR. Poate modifica modul de acţiune al medicamentului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă, alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua Keday XR. Nu trebuie să luaţi Keday XR în timpul sarcinii, dacă nu aţi discutat cu medicul asupra acestui lucru. Seroquel XR nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome care pot reprezenta sindromul de sevraj pot apărea la bebeluşii nou-născuţi ai mamelor care au folosit Seroquel în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate şi/sau slăbiciune musculară, somnolenţă, agitaţie, probleme respiratorii şi dificultăţi în alimentare. Dacă bebeluşul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, contactaţi-vă medicul.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament s-ar putea să vă facă somnoros. Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până când nu vedeţi în ce fel vă afectează acest medicament.

Keday XR conţine lactoză care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

Keday XR conține Galben amurg FCT (E110). Acest colorant poate provoca reacții alergice.

Screeningul pentru determinarea drogurilor în urină
În cazul screeningului prezenţei drogurilor în urină, administrarea de Keday XR poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepresive triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu aţi luat metadonă sau ATC. Se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode mai specifice.

3. Cum să luaţi Keday XR
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Utilizaţi întotdeauna Keday XR exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Medicul dumneavoastră va decide doza de început. Doza de întreţinere (doza zilnică) va depinde de boala şi de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg şi 800 mg.

- Veţi lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Nu divizaţi, mestecaţi sau sfărâmaţi comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă.

- Luaţi medicamentele fără mâncare (cu cel puţin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicaţia medicului).
- Nu beţi suc de grapefruit în timp ce luaţi Seroquel XR. Poate influenţa modul de acţiune al medicamentului.
- Nu întrerupeţi luarea comprimatelor chiar dacă vă simţiţi mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Afecţiuni ale ficatului
Dacă aveţi o afecţiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Pacienţi vârstnici
Dacă sunteţi vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Copii şi adolescenţi
Keday XR nu trebuie utilizat de către copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Keday XR
Dacă luaţi mai mult Keday XR decât doza prescrisă, vă puteţi simţi somnoros, ameţit şi să prezentaţi bătăi anormale ale inimii. Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Luaţi comprimatele de Keday XR cu dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi Keday XR
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi doza uitată imediat ce vă aduceţi aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, aşteptaţi până atunci. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Keday XR
Dacă întrerupeţi brusc tratamentul cu Keday XR, este posibil să nu mai puteţi dormi (insomnie), să prezentaţi greaţă sau pot să apară dureri de cap, diaree, vărsături, ameţeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să reduceţi doza treptat, înainte de oprirea tratamentului.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, Keday XR poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
• Ameţeli (pot duce la cădere), dureri de cap, uscăciune a gurii.
• Somnolenţă (poate să dispară în timp, dacă luaţi în continuare Seroquel) (poate duce la cădere).
• Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (apar la întreruperea tratamentului cu Seroquel) şi includ: imposibilitate de a dormi (insomnie), senzaţie de rău (greaţă), durere de cap,

diaree, stare de rău (vărsături), ameţeli şi iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată, pe o perioadă de cel puţin 1-2 săptămâni.
• Creştere în greutate.
• Mişcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mişcarea musculară, tremurături, agitaţie sau rigiditate musculară neînsoţită de durere.
• Creştere a cantităţii unor grăsimi din sânge (trigliceride şi colesterolul total)

Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzaţie că inima bate puternic, palpitaţii.
- Constipaţie, indigestie.
- Stare de slăbiciune
- Umflare a braţelor sau picioarelor.
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicaţi în picioare. Aceasta poate să vă dea ameţeli sau leşin (poate duce la cădere).
- Creştere a concentraţiei de zahăr din sânge.
- Vedere înceţoşată.
- Vise anormale şi coşmaruri.
- Senzaţie de foame mai mare, creştere a poftei de mâncare.
- Iritabilitate.
- Tulburări ale vorbirii şi limbajului.
- Gânduri de sinucidere şi agravare a depresiei.
- Scurtare a respiraţiei.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge
- Creştere a valorilor enzimelor hepatice măsurate în sânge
- Creştere a concentraţiei hormonului prolactină în sânge. Creşterea concentraţiei hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecinţe:

o La bărbaţi şi femei – umflare a sânilor şi secreţie lactată neaşteptată
o La femei poate să nu apară menstruaţia sau să apară menstruaţii neregulate.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 100 de persoane):
• Convulsii.
• Reacţii alergice care pot include apariţia de umflături pe piele, tumefacţie a pielii şi tumefacţie în jurul gurii.
• Senzaţie neplăcută la nivelul picioarelor (numită şi sindromul picioarelor neliniştite).
• Dificultate la înghiţire.
• Mişcări care nu pot fi controlate, în special ale feţei sau limbii.
• Disfuncţie sexuală.
• Diabet zaharat.
• Modificări în activitatea electrică a inimii vazute pe EKG (prelungire a intervalului QT)

• O frecvenţă a bătăilor inimii mai mică decât cea normală care poate apărea la începerea tratamentului şi care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică şi cu leşin.
• Dificultăţi la urinare
• Leşin (poate duce la cădere).
• Nas înfundat.
• Scădere a numărului de celule roşii din sânge
• Scădere a cantităţii de sodiu din sânge

Reacţii adverse rare (pot afecta mai puţin de 1 din 1000 de persoane):
• O combinaţie de temperatură mare (febră), transpiraţii, rigiditate musculară, stare de slăbiciune marcată sau leşin (o afecţiune numită ”sindrom neuroleptic malign”).
• Îngălbenire a pielii şi a albului ochilor (icter).
• Inflamare a ficatului (hepatită).
• O erecţie de lungă durată şi dureroasă (priapism).
• Umflare a sânilor şi secreţie lactată neaşteptată (galactoree).
• Tulburări menstruale.
• Cheaguri de sânge, în special în venele de la nivelul membrelor inferioare (simptomele includ umflături, durere şi înroşire la nivelul membrelor inferioare); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, unde pot determina simptome ca durere în piept şi dificultate la respiraţie. Dacă observaţi oricare din aceste simptome adresaţi-vă imediat medicului.
• Mers, vorbit, mâncat sau alte activităţi în timpul somnului (somnambulism).
• Scădere a temperaturii corpului (hipotermie).
• Inflamare a pancreasului.
• O afecţiune (numită sindrom metabolic), când puteţi prezenta o combinaţie de 3 sau mai multe semne ca: o creştere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a valorii ‘colesterolului bun’ (HDLcolesterol), o creştere a valorii unui tip de grăsime din sânge – trigliceride, tensiune arterială mare şi o creştere a concentraţie zahărului/glucozei din sânge.
• Combinaţie de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecţie, cu număr foarte scăzut de celule albe din sânge, afecţiune numită agranulocitoză.
• Obstrucţie intestinală
• Creştere a valorilor creatin-fosfokinazei (o substanţă din muşchi)

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta mai puţin de 1 din 10000 de persoane):
• Înroşire severă a pielii, băşici sau pete roşii pe piele.
• O reacţie adversă severă (numită anafilaxie) ce determină dificultate la respiraţie sau şoc.
• Umflare rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor şi gâtului (angioedem).
• O afecţiune gravă caracterizată prin apariţia de băşici la nivelul pielii, gurii, ochilor şi organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
• Secreţia neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
• Deteriorare a fibrelor musculare şi durere în muşchi (rabdomioliză).
• Înrăutăţire a unui diabet zaharat preexistent.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

• Erupţie pe piele cu pete neregulate roşii (eritem polimorf)
• Reacţie alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră şi băşici pe piele şi exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică).
• Simptome de sevraj pot apărea la bebeluşii nou-născuţi ai mamelor care au luat Keday XR în timpul sarcinii.

Clasa de medicamente din care face parte Keday XR, poate să determine tulburări de ritm ale bătăilor inimii, ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.
Unele reacţii adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creşterea cantităţii unor grăsimi din sânge (trigliceride şi colesteroll total) sau a cantităţii de zahăr din sânge, modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge, creştere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge, creştere a cantităţii de fosfokinază (o substanţă din muşchi), scădere a cantităţii de sodiu din sânge şi creştere a concentraţiei hormonului prolactină, care poate avea, în cazuri rare, următoarele consecinţe:

• La bărbaţi şi femei – umflare a sânilor şi secreţie lactată neaşteptată
• La femei poate să nu apară menstruaţia sau să apară menstruaţii neregulate

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceţi o analiză a sângelui din când în când.

Reacţii adverse la copii şi adolescenţi
Reacţiile adverse care pot fi întâlnite la adulţi pot să apară şi la copii şi adolescenţi.

Următoarele reacţii adverse au fost observate mai des la copii şi adolescenţi sau nu au fost observate la adulţi:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
• Creşterea cantităţii unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creştere a cantităţii de prolactină poate duce rar la:
  o Mărirea volumului sânilor şi secreţie neaşteptată de lapte la băieţi şi fete
  o Absenţa ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete
• Creştere a poftei de mâncare
• Vărsături
• Mişcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mişcarea musculară, tremurături, agitaţie sau rigiditate musculară neînsoţită de durere.
• Creştere a tensiunii arteriale

Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane)
• Stare de slăbiciune, leşin (poate duce la cădere).
• Nas înfundat.
• Iritabilitate.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale: http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Keday XR
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Keday XR 50mg
Substanţa activă este quetiapina. Fiecare comprimat conține 50 mg quetiapină.

Celelalte componente sunt:
Nucleul: lactoză (anhidră), celuloză microcristalină PH 102, hidroxipropil metilceluloză 4000 mPa.s (Methocel K4M Premium CR), hidroxipropil metilceluloză 250 mPa.s (Benecel K250 PH PRM), citrat trisodic dihidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatelor: Opadry II Pink 31F240012: lactoză monohidrat, HPMC 2910/hipromeloză 15cP, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 4000, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), FD&C galben #6/lac de aluminiu Galben amurg FCT (E110).

Ce conţine Keday XR 150mg
Substanţa activă este quetiapina. Fiecare comprimat conține 150 mg quetiapină.

Celelalte componente sunt:
Nucleul: lactoză (anhidră), celuloză microcristalină PH 102, hidroxipropil metilceluloză 4000 mPa.s (Methocel K4M Premium CR), hidroxipropil metilceluloză 250 mPa.s (Benecel K250 PH PRM), citrat trisodic dihidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatelor: Opadry Y1-7000 White: HPMC 2910/hipromeloză 5cP, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 4000.

Ce conţine Keday XR 200mg
Substanţa activă este quetiapina. Fiecare comprimat conține 200 mg quetiapină.

Celelalte componente sunt:
Nucleul: lactoză (anhidră), celuloză microcristalină PH 102, hidroxipropil metilceluloză 4000 mPa.s (Methocel K4M Premium CR), hidroxipropil metilceluloză 250 mPa.s (Benecel K250 PH PRM), citrat trisodic dihidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatelor: oxid galben de fier (E172) și Opadry Y1-7000 White: HPMC 2910/hipromeloză 5cP, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 4000.

Cum arată Keday şi conţinutul ambalajului
Keday XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită de culoare roz, biconvexe, oblongi.

Keday XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă, biconvexe, oblongi.

Keday XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită de culoare galbenă, biconvexe, oblongi.

Câte 3 sau 6 blistere 254 µ PVC / 51 µ PCTFE (ACLAR) alb opac – folie de aluminiu în cutie de carton.

Deţinătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul

Deţinătorul autorizației de punere pe piață
Nobel Ilaç Sanayii ve Ticaret A.S.,
sec. Inkilap, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul
Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md.