

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Derin Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Derin Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Derin Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

quetiapinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Derin Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Derin Prolong užívat
3. Jak se přípravek Derin Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Derin Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Derin Prolong a k čemu se používá**

Přípravek Derin Prolong obsahuje léčivou látku nazývanou kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Přípravek Derin Prolong lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- Bipolární deprese a těžké depresivní epizody u velké depresivní poruchy: kdy se budete cítit smutně. Můžete být depresivní, mít pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: kdy můžete mít pocit vzrušení, povznesení, neklidu, těšení se nebo přehnané aktivity, nebo máte špatný úsudek, včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: při které můžete slyšet nebo cítit věci, které nejsou přítomny, věřit skutečnostem, které nejsou pravdivé nebo být neobvykle podezřívavý, úzkostlivý, či zmatený, cítit se vinný, napjatý nebo depresivní.

Pokud Vám lékař předepsal Derin Prolong k léčbě těžké depresivní epizody u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Váš lékař může pokračovat v předepisování přípravku Derin Prolong, i když se už cítíte lépe.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Derin Prolong užívat**

#### **Neužívejte přípravek Derin Prolong, jestliže:**

- jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
  - některé léčivé přípravky k léčbě infekce HIV
  - azolové léčivé přípravky (k léčbě plísňových onemocnění)
  - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)

- nefazodon (k léčbě deprese)

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Derin Prolong užívat.

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Derin Prolong se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Derin Prolong může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Derin Prolong“).
- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) potíže se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, oslabení srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- máte nízký tlak krve.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zejména pokud jste starší.
- máte problémy s játry.
- jste někdy měl(a) epileptický záchvat.
- máte cukrovku nebo riziko jejího rozvoje. V tomto případě Vám lékař může v průběhu léčby přípravkem Derin Prolong kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo být způsobené jinými léky).
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Pokud ano, přípravek Derin Prolong byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Derin Prolong, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy jste přestal(a) na krátkou dobu dýchat během běžného nočního spánku (tzv. „spánková apnoe“) a užíváte léky, které zpomalují mozkovou činnost („sedativa“).
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy nejste schopni zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střeva nebo zvýšený nitrooční tlak. Tyto stavy jsou někdy vyvolány léky (nazývanými „anticholinergika“), které ovlivňují způsob fungování nervových buněk a používají se k léčbě některých onemocnění.
- v minulosti jste nadměrně pil(a) alkohol nebo zneužíval(a) léky.

### **Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže po užití přípravku Derin Prolong zaznamenáte:**

- kombinaci horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřebná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolované pohyby, zejména obličej nebo jazyka.
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- epileptické záchvaty (křeče).
- dlouho trvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu).
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto stavy mohou být způsobeny tímto typem léků.

### **Informujte svého lékaře co nejdříve, jestliže máte:**

- Horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, protože to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek, což může vyžadovat ukončení léčby přípravkem Derin Prolong a/nebo zahájení další léčby.

- Zácpu doprovázející bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, protože tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese**

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte léčbu. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

Tyto myšlenky mohou také být silnější, pokud náhle přestanete užívat svůj lék. Tyto myšlenky jsou pravděpodobnější, pokud jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo sebevražedného chování u mladých dospělých do 25 let s depresí.

Jestliže máte kdykoliv myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo jděte do nemocnice. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Závažné kožní nežádoucí účinky (tzv. SCAR)**

Při užívání tohoto léčivého přípravku byly vzácně pozorovány závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), které mohou být život ohrožující. Často se projevují jako:

- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), což je rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), což je závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Reakce na lék s eosinofilií a systémové příznaky (tzv. DRESS) s chřipkovými příznaky jako vyrážka, horečka, otok uzlin a nenormální výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eosinofilie) a jaterních enzymů).

Pokud se u Vás objeví uvedené příznaky, přestaňte přípravek Derin Prolong užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících přípravek Derin Prolong bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař i Vy byste měl(a) pravidelně kontrolovat svoji tělesnou hmotnost.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Derin Prolong není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Derin Prolong**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně budete užívat.

Neužívejte přípravek Derin Prolong, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky k léčbě HIV
- Azolové léčivé přípravky (k léčbě plísňových onemocnění).
- Erytromycin nebo klaritromycin (k léčbě infekcí).
- Nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Derin Prolong a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.
- Přípravky k léčbě epilepsie (jako je fenytoin nebo karbamazepin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Barbituráty (při obtížích se spánkem).
- Thioridazin nebo lithium (jiné přípravky k léčbě duševních onemocnění).

- Přípravky, které mají vliv na způsob, jak Vaše srdce bije, například léky, které mohou způsobit nerovnováhu elektrolytů (nízké hladiny draslíku a hořčíku), jako diuretika (léky na odvodnění), nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- Léky, které způsobují zácpu.
- Léky (nazývané „anticholinergika“), které ovlivňují způsob fungování nervových buněk a používají se k léčbě některých onemocnění.

Předtím, než přestanete užívat kterýkoliv z léků, informujte o tom svého lékaře.

#### **Přípravek Derin Prolong s jídlem, pitím a alkoholem**

- Účinek přípravku Derin Prolong může být ovlivněn jídlem, proto byste měl(a) užívat tablety nejméně jednu hodinu před jídlem nebo před tím, než půjdete spát. Pozor na množství alkoholu, které vypijete, protože kombinovaný účinek přípravku Derin Prolong a alkoholu může způsobit ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Derin Prolong. Může ovlivnit způsob účinku léku.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Derin Prolong v průběhu těhotenství, pokud jste to nekonzultovala se svým lékařem. Neužívejte přípravek Derin Prolong, pokud kojíte.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Derin Prolong v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

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

Vaše tablety mohou způsobit, že se cítíte ospalý(á). Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

#### **Vliv na vyšetření léčiv v moči**

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva, může vést užívání přípravku Derin Prolong při použití určitých vyšetřovacích metod k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky k léčbě deprese zvané tricyklická antidepresiva, i když methadon, ani tricyklická antidepresiva neužíváte. Pokud se to stane, lze výsledky potvrdit jinou cílenější vyšetřovací metodou.

#### **Přípravek Derin Prolong obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Derin Prolong užívá**

Vždy tento přípravek užívejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Derin Prolong ve formě 50mg tablet s prodlouženým uvolňováním a 150mg tablet s prodlouženým uvolňováním není v ČR registrován. V těchto silách jsou na trhu dostupné jiné léčivé přípravky s obsahem kvetiapinu.

Váš lékař rozhodne o počáteční dávce. Udržovací dávka (denní dávka) se bude odvíjet od Vašeho onemocnění a potřeb, obvykle však budete užívat 150 až 800 mg.

- Tablety budete užívat jednou denně.

- Tablety nedělte, nekousejte a nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety užívejte bez jídla (nejméně hodin před jídlem nebo před spaním, dle pokynů lékaře).
- Když užíváte přípravek Derin Prolong, nepijte grapefruitovou šťávu. Může to mít vliv na účinek přípravku.
- I když se cítíte lépe, nepřestávejte tablety užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Pokud máte problémy s játry, lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

### **Starší pacienti**

Pokud jste vyššího věku, lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Derin Prolong není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Derin Prolong než jste měl(a):**

Pokud jste užil(a) více přípravku Derin Prolong, než Vám předepsal lékař, můžete se cítit ospalý(á), mít závratě a abnormální srdeční puls. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte tablety přípravku Derin Prolong s sebou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Derin Prolong:**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je téměř čas na další dávku, počkejte do té doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Derin Prolong:**

Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Derin Prolong, nebudete možná moci spát (nespavost), nebo Vám může být nevolno (pocit na zvracení) nebo Vás může bolet hlava, můžete mít průjem, můžete zvracet, mít závratě nebo být podrážděný(á).

Před ukončením léčby Vám může lékař doporučit snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)**

- Závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost - může při pokračování léčby přípravkem Derin Prolong vymizet (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Derin Prolong), zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1-2 týdnů.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.
- Změny v množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)**

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušícího srdce, zrychlený nebo nepravidelný tep.
- Zácpa, podráždění žaludku (zažívací obtíže).

- Pocit slabosti.
- Otékání rukou nebo nohou.
- Nízký krevní tlak při vstávání. To může vyvolat závrat' či mdlobu (může vést k pádům).
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Snížení počtu některých typů krvinek.
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi.
- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést:
  - u mužů i žen k zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Křeče nebo záchvaty
- Alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu pupenů, otok kůže a otok v okolí úst.
- Nepříjemné pocity v nohou (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje nebo jazyka.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka.
- Změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení QT intervalu).
- Zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- Potíže při močení.
- Mdloby (mohou vést k pádům).
- Ucpaný nos (překrvená nosní sliznice).
- Snížení počtu červených krvinek.
- Snížení hladiny sodíku v krvi.
- Zhoršení již přítomné cukrovky.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- Kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu velmi značné ospalosti nebo mdloby (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Zánět jater (hepatitida).
- Přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus).
- Zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea).
- Porucha menstruace.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity ve spánku.
- Snížená tělesná teplota (hypotermie).
- Zánět slinivky břišní.

- Stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) 3 či více komplikacemi: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triglyceridy v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi.
- Kombinace horečky, příznaky podobné chřipce, bolesti v krku, nebo jakékoliv jiné infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav zvaný jako agranulocytóza.
- Neprůchodnost střeva.
- Zvýšení krevní kreatinfosfokinázy (látka ze svalů)

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí)

- Těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži.
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), což může způsobit potíže s dýcháním nebo šok.
- Rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém).
- Závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- Nenormální tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

#### **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme)
- Závažná, náhlá alergická reakce s příznaky jako horečka a tvorba puchýřů na kůži či olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Reakce na lék s eosinofilií a systémové příznaky (tzv. DRESS) s chřipkovými příznaky jako vyrážka, horečka, otok uzlin a nenormální výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eosinofilie) a jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Příznaky z vysazení postihují novorozence matek, které užívaly přípravek Derin Prolong v těhotenství.
- Cévní mozková příhoda.
- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrboleky.

Skupina léků, ke které přípravek Derin Prolong patří, může způsobit problémy se srdečním rytmem, které mohou být vážné a v závažných případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky se zjistí pouze při krevních testech. Patří sem změny v hladinách některých tuků (triglyceridů a celkového cholesterolu) nebo cukru v krvi, změny v množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, pokles počtu některých krevních buněk, pokles počtu červených krvinek, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (látka ve svalech), pokles hladiny sodíku v krvi a zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšená hladina prolaktinu může ve vzácných případech způsobit:

- Zvětšení prsů a nečekanou tvorbu mléka v prsech u mužů a žen.
- Vymizení menstruace nebo nepravidelnou menstruaci u žen.

Váš lékař Vám může občas provést krevní testy.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Tytéž nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dospělých, se mohou vyskytnout také u dětí a dospívajících.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících nebo nebyly pozorovány u dospělých:

#### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může ve vzácných případech vést k následujícímu:
  - u chlapců i děvčat k zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka
  - u děvčat k nepravidelné menstruaci nebo její vymizení
- Zvýšená chuť k jídlu.

- Zvracení.
- Nenormální svalové pohyby. Zahrnují obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Pocit slabosti, mdloby (což může vést k pádu)
- Ucpaný nos (překrvená nosní sliznice)
- Podrážděnost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Derin Prolong uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do: nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Derin Prolong obsahuje:**

- Léčivou látkou je quetiapinum (kvetiapin). Tablety přípravku Derin Prolong obsahují quetiapinum 200 mg, 300 mg nebo 400 mg (jako quetiapini fumaras).
- Pomocné látky jsou: Jádro tablety: laktosa, kopolymer MA/EA 1: 1, typ A, magnesium-stearát, bezvodá mikrokrytalická maltosa, mastek.  
Potahová vrstva: kopolymer MA/EA 1: 1, typ A, triethyl-citrát

### **Jak přípravek Derin Prolong vypadá a co obsahuje toto balení:**

200mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety délky 15,2 mm, šířky 7,7 mm a výšky 4,8 mm, s vyraženým nápisem „200“ na jedné straně.

300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety délky 18,2 mm, šířky 8,2 mm a výšky 5,4 mm, s vyraženým nápisem „300“ na jedné straně.

400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety délky 20,7 mm, šířky 10,2 mm a výšky 6,3 mm, s vyraženým nápisem „400“ na jedné straně.

Přípravek Derin Prolong se dodává v PVC/PCTFE-Al blistrech balených v krabičce.



Velikosti balení:

Derin Prolong 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Derin Prolong 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Derin Prolong 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

*Výrobce*

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5

Rodopi 69300

Řecko

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki 15351

Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika      Derin Prolong

Polsko                      Bonogren SR

Slovenská republika      Derin Prolong 200 mg

Derin Prolong 300 mg

Derin Prolong 400 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 9. 2024**