

**Zkrácená informace o přípravku: Ketiapt 25 mg potahované tablety, Ketiapt 100 mg potahované tablety, Ketiapt 200 mg potahované tablety, Ketiapt 300 mg potahované tablety.**

**Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 25 mg, 100 mg, 200 mg nebo 300 mg (jako quetiapini fumaras). Obsahuje laktosu. **Indikace:** Léčba schizofrenie. Léčba bipolární poruchy zahrnující středně těžké až těžké manické epizody bipolární poruchy, depresivní epizody u bipolární poruchy, prevenci rekurence manické či depresivní epizody u pacientů s bipolární poruchou, kteří dříve reagovali na léčbu quetiapinem. **Dávkování:** Léčba schizofrenie: Podává se dvakrát denně. Celková denní dávka pro první 4 dny léčby je 50 mg (1. den), 100 mg (2. den), 200 mg (3. den) a 300 mg (4. den). Od 4. dne je obvyklá účinná dávka 300-450 mg/den. V závislosti na klinické odpovědi a snášenlivosti lze dávku upravit v rozmezí 150 až 750 mg/den. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod bipolární poruchy: Podává se dvakrát denně. Celková denní dávka pro první 4 dny terapie je 100 mg (1. den), 200 mg (2. den), 300 mg (3. den) a 400 mg (4. den). Dávku je možné dále zvýšit až na 800 mg/den (6. den) s denním přírůstkem nejvýše 200 mg. V závislosti na klinické odpovědi a snášenlivosti lze dávku upravit v rozmezí 200 až 800 mg/den; obvyklá účinná dávka je 400 až 800 mg/den. Léčba depresivních epizod u bipolární poruchy: Podává se jednou denně na noc. Celková denní dávka první 4 dny léčby je 50 mg (1. den), 100 mg (2. den), 200 mg (3. den), 300 mg (4. den). Doporučená denní dávka je 300 mg. Prevence rekurence manických, depresivních a smíšených epizod u bipolární poruchy: Pacienti, kteří odpovídali na léčbu v akutní léčbě bipolární poruchy, by měli pokračovat v léčbě se stejnou dávkou. Dávka může být upravena podle klinické odezvy a snášenlivosti v rozmezí 300 až 800 mg/den ve dvou denních dávkách. Při udržovací léčbě má být užívána nejnižší účinná dávka. Užívá se perorálně, s jídlem nebo bez. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku; současné podávání inhibitorů cytochromu P450 3A4 (inhibitory HIV-proteáz, azolová antimykotika, erythromycin, klarithromycin a nefazodon). **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se podávat dětem a dospívajícím do 18 let. Pacienti mají být sledováni pro riziko sebevražedných myšlenek. Je třeba vyšetřit metabolické parametry na počátku léčby a kontrolovat změny v průběhu léčby. Podávání je spojeno s vývojem akatázie. Pokud se objeví známky tardivní dyskineze, je třeba snížit dávku nebo přerušit léčbu. Léčba quetiapinem je spojena se somnolencí, sedací, ortostatickou hypotenzí a závratěmi. Je třeba opatrnosti při podávání pacientům se známým kardiovaskulárním či cerebrovaskulárním onemocněním nebo jinými stavy predisponujícími k hypotenzii. Byl hlášen syndrom spánkové apnoe. Doporučuje se opatrnost u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze a u starších pacientů s Parkinsonovou chorobou. Léčba quetiapinem může mít souvislost s neuroleptickým maligním syndromem. Současné podávání se serotonergními látkami (inhibitory MAO, SSRI, SNRI, tricyklická antidepresiva) může vést k serotoninovému syndromu. Byl hlášen výskyt těžké neutropenie. Quetiapin má být používán s opatrností u pacientů užívajících léky s anticholinergními účinky, u pacientů s diagnózou retence moči, hypertrofií prostaty, střevní neprůchodností, zvýšeným nitroočním tlakem nebo glaukomem s úzkým úhlem, s rizikovými faktory pro CMP. Bylo hlášeno zvýšení tělesné hmotnosti, hyperglykémie, exacerbace diabetu, změny hladin lipidů, prodloužení intervalu QT, kardiomyopatie, závažné kožní nežádoucí účinky včetně SJS, TEN, AGEP, EM, DRESS, dysfagie, zácpa a intestinální obstrukce, VTE, pankreatitida. Doporučuje se postupné vysazování po dobu nejméně 1-2 týdnů. Přípravek obsahuje laktosu. **Interakce:** Je třeba opatrnosti při podávání v kombinaci s CNS působícími přípravky a alkoholem, serotonergními přípravky (IMAO, SSRI, SNRI tricyklická antidepresiva), anticholinergními přípravky. Inhibitory CYP 3A4, grepová šťáva, induktory jaterních enzymů (karbamazepin, fenytoin). Byly hlášeny falešně pozitivní výsledky vyšetření enzymovou imunoesejí pro methadon a tricyklická antidepresiva. **Těhotenství a kojení:** Quetiapin lze použít v průběhu těhotenství pouze pokud prospěch převažuje nad potenciálními riziky. S ohledem na prospěch kojení pro dítě a prospěch z léčby pro ženu se musí zvážit, zda přerušit kojení nebo léčbu. **Nežádoucí účinky:** Somnolence, závrať, bolest hlavy, extrapyramidové symptomy, sucho v ústech, příznaky z vysazení, zvýšení hladin sérových triglyceridů, celkového cholesterolu (především LDL), snížení HDL, zvýšení tělesné hmotnosti, snížená hladina hemoglobinu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko **Registrační čísla:** Ketiapt 25 mg: 68/251/07-C; Ketiapt 100 mg: 68/252/07-C; Ketiapt 200 mg: 68/254/07-C; Ketiapt 300 mg: 68/255/07-C. **Datum první registrace:** 30. 5. 2007

**Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků**

veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.

Kontaktní údaje: EGIS Praha spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, <https://cz.egis.health>