

Příbalová informace: informace pro pacienta
Equilion 25 mg/ml perorální suspenze
kvetiapin

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 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 nebo lékárníkovi. 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 Equilion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Equilion užívat
3. Jak se přípravek Equilion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Equilion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Equilion a k čemu se používá

Přípravek Equilion obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Equilion lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- Bipolární deprese: pociťujete smutek. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: můžete mít pocit vzrušení nebo povznesenosti, neklidu, nadšení nebo přehnané aktivity nebo můžete mít špatný úsudek včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pociťovat vnitřní napětí nebo depresi.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Equilion, i když se již cítíte lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Equilion užívat

Neužívejte přípravek Equilion:

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

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

Upozornění a opatření

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

- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy. Používání těchto přípravků společně s přípravkem Equilion může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Equilion“).
- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- máte nízký krevní tlak.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- máte problémy s játry.
- jste někdy měl(a) epileptický záchvat (křeče).
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Equilion kontrolovat hladinu krevního cukru.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Přípravek Equilion nemáte užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Equilion, zvyšují u starších osob s demencí riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí.
- jste starší člověk s Parkinsonovou chorobou/parkinsonismem.
- jste Vy nebo někdo v rodině měl(a) v minulosti krevní sraženiny. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují krátkými zástavami dechu v průběhu normálního nočního spánku (označované jako spánková apnoe) a užíváte léky, které tlumí normální mozkovou aktivitu (tlumivé přípravky).
- máte nebo jste měl(a) obtíže, které se projevují tím, že nemůžete zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto komplikace jsou někdy způsobeny léky (označovanými jako anticholinergika), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.
- jste měl(a) v minulosti problémy s alkoholem nebo drogami.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Equilion, kontaktujte ihned lékaře:

- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako neuroleptický maligní syndrom). Může být potřebná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličejové nebo jazyka.
- závrať nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (epileptické záchvaty).
- dlouho trvající a bolestivá erekce (priapismus).
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelná únava. Lékař bude muset zkontrolovat Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto problémy mohou být způsobeny tímto typem léku.

Informujte lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek, což může vyžadovat přerušení léčby přípravkem Equilion a/nebo zahájit další léčbu.
- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť 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 užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat, jestliže jste mladý dospělý.
Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) 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 (SCAR)

Při léčbě tímto léčivým přípravkem byly velmi vzácně hlášeny případy závažných kožních nežádoucích účinků (SCAR), které mohou být život ohrožující nebo vést k úmrtí. Obvykle se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a zvýšenými hodnotami krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů)
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýře naplněné hnisem
- Erythema multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek Equilion užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvýšení tělesné hmotnosti

U pacientů užívajících přípravek Equilion bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Equilion

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

Neužívejte přípravek Equilion, pokud užíváte následující léky:

- některé přípravky k léčbě infekce HIV.
- azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí).
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí).
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Equilion a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládacích 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 objeví, kontaktujte lékaře.
- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin).
- k léčbě vysokého krevního tlaku.
- barbituráty (k problémům se spánkem).
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika).
- přípravky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- přípravky, které mohou způsobovat zácpu.
- přípravky (označované jako anticholinergika), které ovlivňují funkci nervových buněk za účelem léčby některých onemocnění.

Než přestanete užívat jakýkoliv lék, poraďte se vždy se svým lékařem.

Přípravek Equilion s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Equilion můžete užívat s jídlem i bez jídla.
- Pozor na množství alkoholu, které vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Equilion může vyvolávat ospalost.
- Když užíváte přípravek Equilion, nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V průběhu těhotenství neužívejte přípravek Equilion, pokud jste o tom nemluvila s lékařem. Přípravek Equilion se nemá užívat při kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může vyvolat ospalost. Neříd'te nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek působí.

Přípravek Equilion obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg natrium-benzoátu v jednom mililitru.

Přípravek Equilion obsahuje sorbitol (E 420)

Tento léčivý přípravek obsahuje 30 mg sorbitolu v jednom mililitru. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

Přípravek Equilion obsahuje propylenglykol (E 1520)

Tento léčivý přípravek obsahuje 22,5 mg propylenglykolu v jednom mililitru.

Přípravek Equilion obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Equilion obsahuje methylparaben (E 218)

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Vliv na vyšetření léčiv v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léčiva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Equilion k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

3. Jak se přípravek Equilion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka je uvedena v části „Dávkování“.

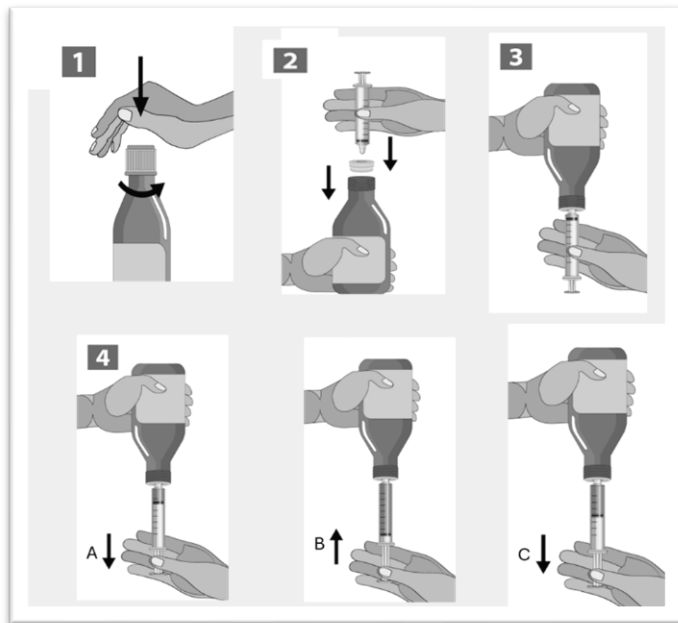
Užívání tohoto přípravku

- Tento přípravek obsahuje 25 mg kvetiapinu v 1 ml suspenze.
- Užívejte tento lék ústy. Před použitím lahvičku vždy 15 sekund protřepejte.
- Vždy používejte stříkačku nebo odměrku, které jsou součástí balení. Pro dávky 5 ml a méně použijte stříkačku a pro dávky nad 5 ml odměrku.
- Equilion můžete užívat s jídlem i bez jídla.
- Během užívání přípravku Equilion nepijte grapefruitovou šťávu. Může ovlivnit účinek léku.

- Nepřerušujte užívání léku, i když se cítíte lépe, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Odměření dávky

Pokyny pro použití stříkačky (pro dávky 5 ml a méně):



1. Chcete-li lahvičku otevřít, stiskněte uzávěr dolů a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obrázek 1).
2. Vložte adaptér stříkačky do hrdla lahvičky (obrázek 2).
3. Vezměte stříkačku a vložte ji do otvoru adaptéru (obrázek 2).
4. Otočte lahvičku dnem vzhůru (obrázek 3).
5. Stříkačku zcela naplňte zatažením za píst dolů (obrázek 4A). Poté zatlačte píst nahoru až na konec (veškerý lék je zpět v lahvičce). Tím se odstraní případné bubliny (obrázek 4B). Nakonec zatáhněte píst dolů na správnou rysku pro Vaši dávku předepsanou lékařem. Ta je uvedena v ml (obrázek 4C).
6. Otočte lahvičku hrdlem zpět nahoru.
7. Vyjměte stříkačku z adaptéru. Vložte konec stříkačky do úst a pomalu zatlačte píst zpět, čímž aplikujete lék.
8. Stříkačku omyjte vodou a před dalším použitím

ji nechte oschnout.

9. Uzavřete lahvičku plastovým šroubovacím uzávěrem, zatímco adaptér zůstane v hrdle lahvičky.
10. Stříkačka se musí používat výhradně s tímto lékem.

Pokyny pro použití odměrky (pro dávky vyšší než 5 ml):

1. Chcete-li lahvičku otevřít, stiskněte víčko dolů a otočte jím proti směru hodinových ručiček.
2. Nalijte lék do odměrky po požadované rysce. Pro některé dávky budete muset odměrku použít dvakrát.
3. Odměrku omyjte vodou a před dalším použitím ji nechte oschnout.
4. Lahvičku uzavřete plastovým šroubovacím uzávěrem.

Dávkování

- Lékař Vám určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg (6 ml) a 800 mg (32 ml).
- Lék budete užívat jednou denně před spaním, nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.

Tabulka níže Vám pomůže naměřit přesnou dávku předepsanou lékařem:

Dávkovací ekvivalent pro stříkačku:

Odměřené množství (ml)	Množství kvetiapinu (mg)
1 ml	25 mg
2 ml	50 mg
4 ml	100 mg

Celkový objem stříkačky je 5 ml.

Dávkovací ekvivalent pro odměrku:

Odměřené množství (ml)	Množství kvetiapinu (mg)
6 ml	150 mg
8 ml	200 mg
9 ml	225 mg
12 ml	300 mg
15 ml	375 mg
16 ml	400 mg

24 ml	600 mg
-------	--------

Celkový objem odměrky je 20 ml.

Problémy s játry

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

Starší pacienti

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může upravit dávku tohoto přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Equilion se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Equilion, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Equilion, než Vám předepsal lékař, můžete pocítovat ospalost, závrat' či nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou balení přípravku Equilion.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Equilion

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Equilion

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Equilion, může se dostavit nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závrat' nebo podrážděnost. Lékař Vám může doporučit, abyste při ukončování léčby dávku postupně snižoval(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto 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 pacientů

- Závrat' (může vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Equilion vymizet) (může vést k pádům).
- Příznaky z vysazení léčby (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Equilion), zahrnují nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závrat' 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 množství některých tuků (triacylglyceroly a celkový cholesterol).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Zrychlená tepová frekvence.
- Pocit bušení srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- Zácpa, podrážděný žaludek (porucha trávení).
- Pocit slabosti.
- Otok rukou nebo nohou.
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla. 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 osob).
- Horečka.
- Změny množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Snížení počtu některých krvinek.
- Zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi.
- Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může ve vzácných případech vést:
 - u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
 - u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Křeče nebo epileptické záchvaty.
- Alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst.
- Nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje nebo jazyka.
- Sexuální poruchy.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- 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 s močením.
- Mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Snížení množství červených krvinek.
- Snížení množství sodíku v krvi.
- Zhoršení již existující cukrovky.
- Zmatenost.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- 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 způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Choení, 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) třemi či více komplikacemi: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství dobrého cholesterolu (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triacylglyceroly v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi.
- Kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolest v krku, nebo jakékoliv jiné infekce doprovázené velmi nízkým množstvím bílých krvinek. Stav označovaný jako agranulocytóza.
- Neprůchodnost střeva.
- Zvýšené množství kreatinfosfokinázy (látky uvolněná ze svalů).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- 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, rtů a krku (angioedém).
- Závažné puchýře na kůži, okolo úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- Nepřiměřená tvorba hormonu, který kontroluje objem moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Kožní vyrážka s nepravdělnými červenými skvrnami (erythema multiforme). Viz bod 2.
- Rychle se objevující červené skvrny na kůži poseté malými pustulami (malé puchýře naplněné bíložlutou tekutinou nazývané akutně generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)). Viz bod 2.
- Závažná, náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) projevující se příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními hodnotami krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů). Viz bod 2.
- Příznaky z vysazení přípravku, které postihují novorozence matek, které užívaly přípravek Equilion v průběhu těhotenství.
- Cévní mozková příhoda.
- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.

Skupina léků, kam patří také přípravek Equilion, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při rozboru krevních vzorků. Zahrnují změny hladin některých tuků (triacylglycerolů a celkového cholesterolu) nebo krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých druhů krvinek, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalech), snížené množství sodíku v krvi a zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může vzácně vést:

- u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- u žen k vymizení menstruace nebo nepravdělné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat na kontrolní vyšetření krve.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

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

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
 - u chlapců i děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka.
 - u děvčat nepravdělnou menstruaci nebo její vymizení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvracení.
- Nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení pohybu svalem, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům).
- Ucpaný nos.
- Pocit podrážděnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Equilion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Equilion lze používat až 4 měsíce po prvním otevření lahvičky. Po 4 měsících musí být veškerý nepoužitý roztok zlikvidován. Pro lepší zapamatování uplynutí 4 měsíců si poznamenejte datum otevření na vyznačené místo na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Equilion obsahuje

- Léčivou látkou je kvetiapin. Jeden ml obsahuje 25 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).
- Pomocnými látkami jsou: natrium-benzoát (E 211), methylparaben (E 218), sodná sůl sacharinu (E 954), hydrogenfosforečnan sodný (E 339), 70% tekutý sorbitol 70% (E 420), propylenglykol (E 1520), glycerol (E 422), silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelózy (E 466), xanthanová klovatina (E 415), poloxamer 188, makrogol 400 (E 1521), sukralóza (E 955), třešňové aroma, čištěná voda

Jak přípravek Equilion vypadá a co obsahuje toto balení

Equilion je téměř bílá perorální suspenze balená ve skleněných nebo PET lahvičkách s plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Dávkovací pomůcky: stříkačka se značkami po 0,5 ml a odměrka s objemem 20 ml (se značkami pro 2,0 ml; 3,0 ml; 4,0 ml; 5,0 ml; 6,0 ml; 7,0 ml; 7,5 ml; 8,0 ml; 9,0 ml; 10,0 ml; 11,0 ml; 12,0 ml; 12,5 ml; 15,0 ml a 20,0 ml).

Adaptér k nasazení na plastovou lahvičku.

Velikost balení: 60 ml a 120 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Výrobce

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida de Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie: Quexima 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Quexima 25 mg/ml suspension buvable
Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Česká republika, Slovenská republika: Equilion
Francie: Queliva 25 mg/ml, suspension buvable
Itálie: Yadina
Lucembursko: Quexima 25 mg/ml suspension buvable
Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Německo: Zenaxel 25 mg/ml Suspension tim Einnehmen
Polsko: Kwexyma
Finsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko: Zenaxel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2025