

# Quel®

## Quetiapine

### Presentation:

**Quel® 25:** Each film coated tablet contains Quetiapine 25 mg as Quetiapine fumarate in packs of 30 and 60 tablets.

**Quel® 50:** Each film coated tablet contains Quetiapine 50 mg as Quetiapine fumarate in packs of 30 and 60 tablets.

**Quel® 100:** Each film coated tablet contains Quetiapine 100 mg as Quetiapine fumarate in packs of 30 and 60 tablets.

**Quel® 200:** Each film coated tablet contains Quetiapine 200 mg as Quetiapine fumarate in packs of 30, 60 and 1000 tablets.

**Quel® 300:** Each film coated tablet contains Quetiapine 300 mg as Quetiapine fumarate in packs of 30 and 60 tablets.

\* Hospital Packs are also available.

\* Not all pack sizes are available in all countries.

**Excipients:** Lactose monohydrate, dibasic calcium phosphates dihydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, (opadry pink for **Quel® 25**), (opadry yellow for **Quel® 100**), (opadry white for **Quel® 50**, **Quel® 200** and **Quel® 300**).

### Pharmaceutical form:

Film coated tablets for oral use.

### Pharmacotherapeutic group:

Antipsychotic agent, ATC: N05AH04

### Therapeutic Indications:

**Quel®** is indicated for the treatment of:

- Schizophrenia.
- Bipolar Disorder, including:
  - Manic episodes associated with bipolar disorder.
  - Major depressive episodes in bipolar disorder.
- Preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment.

### Posology and Method of Administration:

#### Adults

For the treatment of schizophrenia:

**Quel®** should be administered twice daily, with or without food. The total daily dose for the first 4 days of therapy is 50 mg (Day 1), 100 mg (Day 2), 200 mg (Day 3) and 300 mg (Day 4). From Day 4 onwards, the dose should be titrated to the usual effective dose range of 300 to 450 mg/day. Depending on the clinical response and tolerability of the individual patient, the dose may be adjusted within the range 150 to 750 mg/day.

For the treatment of manic episodes associated with bipolar disorder:

**Quel®** should be administered twice daily, with or without food. As monotherapy or as adjunct therapy to mood stabilizers, the total daily dose for the first four days of therapy is 100 mg (Day 1), 200 mg (Day 2), 300 mg (Day 3) and 400 mg (Day 4). Further dosage adjustments up to 800 mg per day by Day 6 should be in increments of no greater than 200 mg per day. The dose may be adjusted depending on clinical response and tolerability of the individual patient, within the range of 200 to 800 mg per day. The usual effective dose is in the range of 400 to 800 mg per day.

For the treatment of depressive episodes associated with bipolar disorder:

**Quel®** should be administered once daily at bedtime, with or without food. The total daily dose for the first four days of therapy is 50 mg (Day 1), 100 mg (Day 2), 200 mg (Day 3) and 300 mg (Day 4). The recommended daily dose is 300 mg. In clinical trials, no additional benefit was seen in the 600 mg group compared to the 300 mg group. Individual patients may benefit from a 600 mg dose. In individual patients, in the event of tolerance concerns, clinical trials have indicated that dose reduction to a minimum of 200 mg could be considered. When treating depressive episodes in bipolar disorder, treatment should be initiated by physicians experienced in treating bipolar disorder.

For preventing recurrence in bipolar disorder:

For prevention of recurrence of manic, depressive or mixed episodes in bipolar disorder, patients who have responded to **Quel®** for acute treatment of bipolar disorder should continue on therapy at the same dose. The dose may be adjusted depending on clinical response and tolerability of the individual patient within the dose range of 300 mg to 800 mg/day administered twice daily. It is important that the lowest effective dose is used for maintenance therapy.

Elderly: As with other antipsychotics, **Quel®** should be used with caution in the elderly, especially during the initial dosing period. Elderly patients should be started on **Quel® 25** mg/day. The dose should be increased daily, in increments of 25 to 50 mg, to an effective dose, which is likely to be lower than that in younger patients.

Efficacy and safety have not been evaluated in patients over 65 years with depressive episodes in the framework of bipolar disorder.

Children and adolescents: Quetiapine is not indicated for use in children and adolescents below 18 years of age.

Renal and hepatic impairment: The oral clearance of quetiapine is reduced by approximately 25% in patients with renal or hepatic impairment. Quetiapine is extensively metabolized by the liver, and therefore should be used with caution in patients with known hepatic impairment.

Patients with renal or hepatic impairment should be started on **Quel® 25** mg/day. The dose should be increased daily, in increments of 25 to 50 mg, to an effective dose.

If you forget to take a dose of Quel®

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. If it is almost time to take the next dose, wait until then. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Quel®

If you suddenly stop taking **Quel®**, you may be unable to sleep (insomnia), you may feel sick (nausea), or you may experience headache, diarrhea, being sick (vomiting), dizziness or irritability. Your doctor may suggest you reduce the dose gradually before stopping treatment. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### Contra-indications:

Do not take quetiapine if the following applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking quetiapine.

- You are allergic (hypersensitive) to quetiapine or any of the excipients of **Quel®**
- You are taking any of the following medicines:
  - Protease inhibitors, such as Nelfinavir (for HIV infection).
  - Azole medicines (for fungal infections).
  - Medicines for an infection (like erythromycin or clarithromycin).
  - Nefazodone (for depression).

### Warnings and Precautions for use:

Before you take your medicine, tell your doctor if:

- You, or someone in your family, have or have had any heart problems such as a very fast heart beat or prolonged QT on an ECG (heart tracing), or if you are taking any medicines that may have an impact on the way your heart beats.
- You have low blood pressure.
- You have had a stroke, especially if you are elderly.
- You have problems with your liver.
- You have ever had a seizure.
- You know that you have had low levels of white blood cells in the past (which may or may not have been caused by other medicines).
- You have diabetes or have a risk of getting diabetes. If you do, your doctor may check your blood sugar levels while you are taking quetiapine.
- You are an elderly person with dementia. If you are, quetiapine should not be taken because the group of medicines that quetiapine belongs to, may increase the risk of stroke or in some cases the risk of death, in elderly people with dementia.
- You or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these have been associated with formation of blood clots.

Tell your doctor immediately if you experience:

- A combination of fever, severe muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called "neuroleptic malignant syndrome"). Immediate medical treatment may be needed.
- Uncontrollable movements, mainly of your face or tongue.
- Dizziness or feeling very drowsy. This could increase the risk of accidental injury (fall) in elderly patients.
- Seizures.
- A long-lasting and painful erection (Priapism). These conditions can be caused by this type of medicine.

### Thoughts of suicide and worsening of your depression

If you are depressed you may sometimes have thoughts of harming or killing yourself. These may be increased when first starting treatment, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer. These thoughts may also be increased if you suddenly stop taking your medication. You may be more likely to think like this if you are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal thoughts and/or suicidal behavior in young adults aged less than 25 years with depression.

If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, contact your doctor or go to a hospital straight away. You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed, and ask them to read this leaflet. You may ask them to tell you if they think your depression is getting worse, or if they are worried about changes in your behavior. Weight gain has been seen in patients taking quetiapine. You and your doctor should check your weight regularly.

### Pregnancy and Lactation:

**Pregnancy:** Category B, if you are pregnant, trying to get pregnant, or breast-feeding, talk to your doctor before taking quetiapine. The following symptoms may occur in newborn babies of mothers that have used quetiapine in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

**Lactation:** The degree to which quetiapine is excreted into human milk is unknown. Women who are breastfeeding should therefore be advised to avoid breast feeding while taking quetiapine.

### Drug Interactions:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines because it may affect the way the medicines work. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Epilepsy medicines (like phenytoin or carbamazepine).
- High blood pressure medicines.
- Rifampicin (for tuberculosis).
- Barbiturates (for difficulty sleeping).

- Thioridazine (another anti-psychotic medicine).
  - Medicines that affect the heart, for example, drugs that can cause an imbalance in some of the chemicals in your blood such as diuretics (water pills) or certain antibiotics.
- Before you stop taking any of your medicines, please talk to your doctor first.
- If you have a urine drug screen, taking quetiapine could cause positive results for methadone or drugs for depression called tricyclic antidepressants (TCAs), even though you may not be taking methadone or TCAs. The result will need to be confirmed by a more specific test.

### Taking Quel® with food and drink

- **Quel®** can be taken with or without food.
- Be careful how much alcohol you drink. This is because the combined effect of quetiapine and alcohol can make you feel sleepy.
- Do not drink juice while you are taking quetiapine. It can affect the way the medicine works.

### Driving and using machines

Your tablets may make you feel sleepy. Do not drive or use any tools or machines until you know how the tablets affect you.

**Hospital** - If you go into hospital, tell the medical staff that you are taking quetiapine.

### Important information about some of the ingredients of Quel®

**Quel®** contains lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor or pharmacist that you cannot tolerate or digest some sugars, talk to your doctor before taking this medicine. If you have been on other medication for this condition, and that medication has stopped your periods, changing to **Quel®** may allow them to return.

### Undesirable effects:

Like all medicines, quetiapine can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the following happen, stop taking your medication and contact a doctor or go to the nearest hospital straight away, as you may need urgent medical attention:

**Uncommon (affects up to 1 in 100 people):**

Seizures, allergic reactions that may include raised lumps (weals), swelling of the skin and swelling around the mouth, uncontrollable movements, mainly of your face or tongue (Tardive dyskinesia).

**Rare (affects up to 1 in 1,000 people):**

A combination of high temperature (fever), sweating, stiff muscles, feeling very drowsy or faint, large increase in blood pressure or heartbeat (a disorder called "neuroleptic malignant syndrome"), jaundice (yellowing of the skin and eyes), hepatitis (inflammation of the liver), priapism (a long-lasting and painful erection), blood clots in the veins especially in the legs (symptoms include swelling, pain and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing.

**Very rare (affects up to 1 in 10,000 people):**

Severe allergic reaction (called anaphylaxis) that may include difficulty in breathing, dizziness and collapse, rapid swelling of the skin, usually around the eyes, lips and throat (angioedema), a severe rash, which may develop quickly. Symptoms may include redness, blistering or peeling of the skin, with possible blisters in the mouth or nose.

**Other possible side effects:**

**Very common (affects more than 1 in 10 people):**

Dizziness (may lead to falls), headache, dry mouth, feeling sleepy (this may go away with time, as you keep taking quetiapine) (may lead to falls), discontinuation symptoms (symptoms which occur when you stop taking quetiapine) include not being able to sleep (insomnia), feeling sick (nausea), headache, diarrhea, being sick (vomiting), dizziness and irritability. Gradual withdrawal over a period of at least 1 to 2 weeks is advisable, putting on weight.

**Common (affects up to 1 in 10 people):**

Rapid heartbeat, feeling like your heart is pounding, racing or has skipped beats, indigestion or constipation, feeling weak, swelling of arms or legs, high blood sugar low blood pressure when standing. This may make you feel dizzy or faint (may lead to falls), blurred vision, abnormal muscle movements. These include difficulty starting muscle movements, shaking, feeling restless or muscle stiffness without pain, abnormal dreams and nightmares, feeling more hungry, feeling irritated, disturbance in speech or language, thoughts of suicide and worsening of your depression, shortness of breath, vomiting (mainly in the elderly), fever, fainting (may lead to falls), stuffy nose.

**Uncommon (affects up to 1 in 100 people):**

Restless legs, difficulty swallowing, sexual dysfunction, development of diabetes, change in electrical activity of the heart seen on ECG (QT prolongation), a slower than normal heart rate which may occur when starting treatment and which may be associated with low blood pressure and fainting.

**Rare (affects up to 1 in 1,000 people):**

Swelling of breasts and unexpected production of breast milk (galactorrhoea), menstrual disorder, walking, talking, eating or other activities while you are a sleep, body temperature decreased (hypothermia), inflammation of the pancreas, which causes severe pain in the abdomen and back.

**Very rare (affects up to 1 in 10,000 people):**

Severe rash, blisters, or red patches on the skin. Worsening of pre-existing diabetes, inappropriate secretion of a hormone that controls urine volume, breakdown of muscle fibers and pain in muscles (rhabdomyolysis).

**Not known (cannot be estimated from the available data):**

Skin rash with irregular red spots (erythema multiforme). Toxic epidermal necrolysis.

The class of medicines to which quetiapine belongs can cause heart rhythm problems, which can be serious and in severe cases may be fatal.

Some side effects are only seen when a blood test is taken. These include changes in the amount of certain fats (triglycerides and total cholesterol) or sugar in the blood, changes in the amount of thyroid

hormones in your blood, increased liver enzymes, decreases in the number of certain types of blood cells (including red blood cells), increased blood creatine phosphokinase (a substance in the muscles), decreases in the amount of sodium in the blood, and increases in the amount of the hormone prolactin in the blood. Increases in the hormone prolactin could in rare cases lead to the following:

Men and women to have swelling of the breasts and unexpectedly produce breast milk and women to have no monthly period or irregular periods.

Your doctor may ask you to have blood tests from time to time.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### Children and adolescents

The same side effects that may occur in adults may also occur in children and adolescents.

The following side effect has been seen only in children and adolescents:

**Very Common (affects more than 1 in 10 people):**

Increase in blood pressure, increased appetite, abnormal muscle movements. These include difficulty starting muscle movements, shaking, feeling restless or muscle stiffness without pain, increase in the amount of a hormone called prolactin, in the blood. Increases in the hormone prolactin could in rare cases lead to the following:

- Boys and girls to have swelling of breasts and unexpectedly produce breast milk
- Girls to have no monthly period or irregular periods.
- Increased appetite.
- Vomiting.

**Common (may affect up to 1 in 10 people):**

- Feeling weak, fainting (may lead to falls)

- Stuffy nose.

### Overdose:

If you take more quetiapine than prescribed by your doctor, you may feel sleepy, feel faint or dizzy and have palpitations (a pounding heart beat). Contact your doctor or nearest hospital straight away. Take **Quel®** tablets with you.

### Pharmacological Properties:

#### Pharmacodynamic Properties:

**Quel®** (Quetiapine) is an atypical antipsychotic agent. Quetiapine and the active human plasma metabolite, norquetiapine interact with a broad range of neurotransmitter receptors. Quetiapine and norquetiapine exhibit affinity for brain serotonin (5HT2) and dopamine D1- and D2- receptors. This combination of receptor antagonism with a higher selectivity for 5HT2 relative to D2- receptors, is believed to contribute to the clinical antipsychotic properties and low extra pyramidal side effect (EPS) liability of quetiapine compared to typical antipsychotics. Additionally, norquetiapine has high affinity for the norepinephrine transporter (NET). Quetiapine and norquetiapine also have high affinity at histaminergic and adrenergic alpha1 receptors, with a lower affinity at adrenergic alpha2 and serotonin 5HT1A receptors. Quetiapine has no appreciable affinity at muscarinic or benzodiazepine receptors.

#### Pharmacokinetic Properties:

Quetiapine is well absorbed and extensively metabolized following oral administration. The bioavailability of quetiapine is not significantly affected by administration with food. Quetiapine is approximately 83% bound to plasma proteins. Steady-state peak molar concentrations of the active metabolite norquetiapine are 35% of that observed for quetiapine. The elimination half-lives of quetiapine and norquetiapine are approximately 7 and 12 hours, respectively. The mean clearance of quetiapine in the elderly is approximately 30 to 50% lower than that seen in adults aged 18 to 65 years. he mean plasma clearance of quetiapine was reduced by approximately 25% in subjects with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min/1.73m2) and in subjects with hepatic impairment (stable alcoholic cirrhosis), but the individual clearance values are within the range for normal subjects. The average molar dose fraction of free quetiapine and the active human plasma metabolite norquetiapine is <5% excreted in the urine. Quetiapine is extensively metabolized, with parent compound accounting for less than 5% of unchanged drug-related material in the urine or faeces, following the administration of radio labeled quetiapine. Approximately 73% of the radioactivity is excreted in the urine and 21% in the faeces.

#### Special precautions for storage:

Store below 30°C.

07/2024, I-Quel-LM0-R1/AE

**This is a medicament**

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS  
UNION OF ARAB PHARMACISTS

**Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries**  
**Amman-Jordan**



## كوييل

**كيفية التزويد،**

**كوييل ٢٥** ، يحتوي كل قرص ملف على كوييتاين فيوميرات ما يعادل ٢٥ ملغم كوييتاين في عيوبات سمة ٢٥ و ٦٠ قرص.
**كوييل ٥٠** ، يحتوي كل قرص ملف على كوييتاين فيوميرات ما يعادل ٥٠ ملغم كوييتاين في عيوبات سمة ٢٥ و ٦٠ قرص.
**كوييل ١٠٠** ، يحتوي كل قرص ملف على كوييتاين فيوميرات ما يعادل ١٠٠ ملغم كوييتاين في عيوبات سمة ٢٥ و ٦٠ قرص.
**كوييل ٢٠٠** ، يحتوي كل قرص ملف على كوييتاين فيوميرات ما يعادل ٢٠٠ ملغم كوييتاين في عيوبات سمة ٢٥ و ٦٠ و ١٠٠٠ قرص.

**كوييل ٤٠٠** ، يحتوي كل قرص ملف على كوييتاين فيوميرات ما يعادل ٢٠٠ ملغم كوييتاين في عيوبات سمة ٢٥ و ٦٠ و ٢٠٠ قرص.
عيوب المستشفيات متوفرة أيضا.

\* ليس كل حجم العيوبات متوفر في كل البلدان.

**الإسوغات:** لاكتوز احادي النيمه، كالسيوم فوسفات ثنائي القاعدة، ميكروكريستالين سليولوز، بوفيدون، نشا الصوديوم غليكولات، سيليكا غروية لامائي، مانغيسيوم ستيرات، (اوباداي لون وردي لـ **كوييل ٢٥**)، (اوباداي لون أصفر لـ **كوييل ١٠٠**)، (اوباداي لون أبيض لـ **كوييل ٥٠**، **كوييل ٢٠٠** و **كوييل ٤٠٠**).

**الشكل الصيدلاني،**

أقراص ملفنة للاستعمال من طريق الفم.

**الجموعة العلاجية:**

مضاد للذهان، التصنيف العلاجي: N05AH04.

**الاستطبيقات:**

يوسف **كوييل** لعلاج:

- النصام.**

- اضطراب ثنائي القطب،** بما في ذلك:

– نوبات هوس مرتبطة بالاضطراب الثنائي القطب.

– نوبات اكتئاب رئيسية في الاضطراب الثنائي القطب.

– منع تكرار النوبات في الاضطراب الثنائي القطب في المرضى الذين يعانون من الهوس، نوبات مختلطة أو نوبات اكتئاب والتي قد تستجيب للعلاج بالكوييتاين.

**الجرعة وطريقة تناول الدواء**

**البالغين**

**لإلاج النضام:**

يجب تناول **كوييل** مرتين يوميا، مع أو بدون الطعام. مجموع الجرعة اليومية للـ: أيام الأولى من العلاج هي ٥٠ ملغم (يوم ١)، ١٠٠ ملغم (اليوم ٢)، ٢٠٠ ملغم (اليوم ٣) و ٣٠٠ ملغم (يوم ٤) . من اليوم الرابع فصاعدا، يجب معاير الجرعة لدى الجرعة الفعالة الاستجابة في ٢٠٠ إلى ٤٥٠ ملغم / يوم. اعتمادا على الاستجابة السريرية والتحمل الفردي للمريض، يمكن تعديل الجرعة في مدى الجرعة ١٥٠-٧٥٠ ملغم / يوم.

**للعلاج نوبات الهوس المرتبطة بالاضطراب الثنائي القطب:**

يجب تناول **كوييل** مرتين يوميا، مع أو بدون الطعام. كمالاج أحادي أو علاجا مساعدا لمثبتات المزاج. تبلغ الجرعة اليومية الإجمالية للأيام الأربعة الأولى من العلاج هي ١٠٠ ملغم (يوم ١)، ٢٠٠ ملغم (اليوم ٢)، ٣٠٠ ملغم (اليوم ٣) و ٤٠٠ ملغم (يوم ٤). يجب تعديل جرعة إضافية تصل إلى ٨٠٠ ملغم يوميا بحلول اليوم السادس على أن يكون في زيادات لا تزيد عن ٢٠٠ ملغم لكل جرعة. يمكن تعديل الجرعة اليومية اعتمادا على الاستجابة السريرية والتحمل الفردي للمريض، ضمن مدى الجرعة ٢٠٠-٨٠٠ ملغم في اليوم. تبلغ الجرعة الاعتيادية الفعالة على مدى ٤٠٠-٨٠٠ ملغم يوميا.

**للعلاج نوبات الاكتئاب المرتبطة بالاضطراب الثنائي القطب:**

يجب تناول **كوييل** مرة واحدة يوميا في وقت النوم، مع أو بدون الطعام. مجموع الجرعة اليومية خلال الأيام الأربعة الأولى من العلاج هي ٥٠ ملغم (يوم ١)، ١٠٠ ملغم (اليوم ٢)، ٢٠٠ ملغم (اليوم ٣) و ٣٠٠ ملغم (يوم ٤). تبلغ الجرعة اليومية الموسى بها هي ٢٠٠ ملغم. في التجارب السريرية، لم يثبت أي فائدة إضافية في مجموعة ٦٠٠ ملغم بالمقارنة مع مجموعة ٣٠٠ ملغم. قد يستفيد بعض المرضى من جرعة ٦٠٠ ملغم. بعض المرضى، في حالات المخاوف لتحمل الجرعة، وقد أوصت التجارب السريرية باعتبارها تخفيف الجرعة إلى ٢٠٠ ملغم. عند علاج نوبات الاكتئاب في الاضطراب ثنائي القطب، يجب بدء العلاج من قبل الأطباء ذوي الخبرة في علاج الاضطراب ثنائي القطب.

**يجب أن تكون في النوبات في الاضطراب ثنائي القطب:**

للوقاية من تكرار حدوث نوبات الهوس والاكتئاب أو النوبات المختلطة في الاضطراب ثنائي القطب، ويجب على المرضى الذين استجابوا للعلاج باستعمال **كوييل** في المرحلة الحادة من الاضطراب ثنائي القطب أن يستمروا على العلاج في جرعة مستمرة. يمكن تعديل الجرعة حسب الاستجابة السريرية والتحمل الفردي للمريض ضمن مدى الجرعة ٣٠٠ ملغم و ٨٠٠ ملغم / يوم في بعض المرضى. يمكن أن مهم استعمال أقل جرعة فعالة للعلاج الاستمراري.

**كيار العينين:** كما هو الحال مع مضادات الذهان الأخرى، يجب استعمال **كوييل** بحذر في كبار السن، وخصوصا خلال فترة الجرعات الأروية، يجب أن يبدأ المرضى المسنين باستعمال **كوييل ٢٥** ملغم / يوم. ويجب زيادة الجرعة يوميا. في زيادات ٢٥ من ٥ إلى ١٠٠ ملغم، للوصول إلى الجرعة الفعالة، والتي من المرجح أن تكون أقل من تلك التي تعطي في المرضى الأصغر سنا. لم يتم تقييم فعالية وسلامة استمالة في المرضى الأكبر من ٦٥ عاما والذين يعانون من نوبات الاكتئاب في الاضطراب الثنائي القطب.

**الأطفال والمراهقين:** لا يوصى باستعمال كوييتاين في الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

**التقصير الكلوي والكبدية:** يقل طرح كوييتاين عن طريق الكلى بما يقرب من ٢٥٪ في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الكبدية. يتم استقلاب الكوييتاين عن طريق واسع في الكبد، وبالتالي يجب أن يستعمل بحذر في المرضى الذين يعانون من اختلال كبدى معروف.

يجب أن يبدأ المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الكبدية باستعمال **كوييل ٢٥** ملغم / يوم. يجب زيادة الجرعة اليومية،

في زيادات من ٢٥ إلى ٥٠ ملغم، للوصول إلى الجرعة الفعالة.

**إذا قد نسبت تناول جرعة كوييل**

إذا قد نسبت تناول الجرعة، تناولها حالما تذكرتها، إذا كان الوقت قريبا لتناول الجرعة المقبلة، يجب عليك الانتظار حتى ذلك الحين. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الممنية.

**إذا توقفت عن تناول كوييل**

إذا توقفت فجأة عن تناول كوييل، قد تكون غير قادر على النوم (الأرق)، قد تشعر بالمرض (الغثاء)، أو قد يواجهك الصداع، والإسهال، وتكون مريضاً (القيء)، والدوخة أو التهييج. قد يقترح الطبيب تقليل الجرعة تدريجيا قبل وقف العلاج نهائياً. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا المنتج، اطلب المشورة من طبيبك أو الصيدلاني.

**موانع الاستطبيقات:**

لا تأخذ كوييتاين إذا كان ما يلي ينطبق عليك، إذ لم تكن متأكدا، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول كوييتاين.

- لديك حساسية (فرط الحساسية) لمادة كوييتاين أو لأي من سواغات **كوييل**
- كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

– مثبطات الأنزيم البروتيني، مثل ليفناتيفير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)،

– أدوية الأزرول (لعلاج الانتاانات الشظيرية)،

– أدوية علاج الانتاات (مثل اوبيرثوميسين أو كلاريثروميسين)،

– نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).

**تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال،**

قبل تناول الدواء، أخبر طبيبك إذا:

- أنت أو أحد أفراد عائلتك، لديه أو كان لديه أي مشاكل في القلب مثل ضربات قلب سريعة جدا أو فترات QT طويلة على تخطيط القلب الكهربائي (تتبع القلب)، أو إذا كنت تأخذ أي أدوية التي قد يكون لها تأثير على دقات القلب.
- لديك انخفاض في ضغط الدم.
- لديك سكتة دماغية سابقة، وخاصة إذا كنت من كبار السن.
- لديك مشاكل في الكبد.
- سبق وعانيت من نوبات الصرع.
- إذا كنت تعلم أن لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء في الماضي (والتي قد تكون أو لا تكون ناجمة عن أدوية أخرى).

يمكن مرض السكري أو لديك خطر الإصابة بمرض السكري. إذا كنت كذلك، فإن طبيبك قد يتحقق من مستويات السكر في دمك وأنت تتناول كوييتاين.

كنت تتخض مسن وتغاي من الحرف. إذا كنت كذلك، يجب عليك عدم تناول كوييتاين لأن مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها كوييتاين قد تزيد من خطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو في بعض الحالات من خطر حدوث الموت، في المسنين الذين يعانون من الحرف.

أنت أو أي شخص آخر من عائلتك لديه تاريخ مرضي للإصابة بالجلطات الدموية، ارتبطت مثل هذه الأدوية مع حدوث جلطات الدم.

أخبر طبيبك فوراً إذا واجهت:

– مزيج من الحمى وتصلب شديد في العضلات، والتعرق أو مستوى منخفض من الوعي (اضطراب يسمى "متلازمة الذهان الخبيثة"). قد تكون هناك حاجة إلى العلاج الطبي الفوري.

– حرركات لا يمكن السيطرة عليها، وذلك أساسا من وجهك أو اللسان.

– دوخة أو الشعور بالتنامس الشديد. هذا يمكن أن يزيد من خطر الإصابة العرضية (سقوط) في المرضى المسنين.

– نوبات صرعية.

يمكن أن يكون سبب هذه الحالات بسبب مثل هذا النوع من الأدوية.

**أفكار الانتحار وتفاقم الاكتئاب الخاص بك**

إذا كنت مكتئب قد براودك في بعض الأحيان أفكار إيذاء أو قتل نفسك. تزداد هذه الأفكار عند بدء العلاج. لأن هذه الأدوية تستغرق وقتا طويلا، وإعادة حوالي أسبوعين لكن في بعض الأحيان لفترة أطول. كما يمكن زيادة هذه الأفكار إذا توقفت فجاء عن تناول الدواء. قد تكون أكثر عرضة للتفكير في مثل هذا إذا كنت من فئة الشباب البالغين. وقد أظهرت المعلومات المستقاة من التجارب السريرية خطر متزايد من أفكار انتحارية و / أو السلوك الانتحاري لدى البالغين الشباب الذين قتل أنفسهم عن ٢٥ عاما والذين يعانون من الاكتئاب.

إذا كنت تعاني من علاج أفكار إيذاء أو قتل نفسك في أي وقت، اتصل بطبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور. قد تجد أنه من المفيد إخبار صديق قريب أو قريب إذا كنت مكتئبا، وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. قد تطلب منهم أن يخبروك إذا كانوا يعتقدون بأن الاكتئاب الخاص بك يزداد سوءا، أو أنهم قلقون بشأن تغيرات السلوك الخاص بك. قد شوهد زيادة الوزن في المرضى الذين يتناولون كوييتاين. يجب عليك وطبيبك مراقبة وزنك بانتظام.

**الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة،**

**الحمل:** الفتة، إذا كنت حاملا، وتحاولين الحمل أو ترضعين رضاعة طبيعية، يجب التحدث مع طبيبك قبل تناول كوييتاين. قد تحدث الأعراض التالية على الأطفال حديثي الولادة للأمهات التي تناولت كوييتاين في الثلث الأخير من الحمل (الشهور الثلاثة الأخيرة من الحمل). تصلب العضلات و / أو ضعف، غثاس، تهيج، مشاكل في التنفس وصعوبة في الرضاعة. إذا تطوّر عند طفلك أي من هذه الأعراض قد تحتاج إلى الاتصال بطبيبك.

**الرضاعة:** الدرجة التي يفرز كوييتاين في حليب الأم غير معروفة. لذا يجب على النساء اللواتي يرضعن تجنب الرضاعة الطبيعية عند تناول كوييتاين.

**التداخلات الدوائية،**

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تتناول في الآونة الأخيرة، أي أدوية أخرى لأنها قد تؤثر على طريقة عمل الأدوية. وهذا يشمل الأدوية التي تشتري دون وصفة طبية والأدوية العشبية، على وجه الخصوص. أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:

- أدوية الصرع (مثل فينيتوين أو كاربامازيبين)،
- أدوية ارتفاع ضغط الدم،
- ريغاميسين (لعلاج السل)،
- الباربيتورات (لعلاج صعوبة النوم)،
- الثيوريدازين (دواء لعلاج التهاب آخر)،

الأدوية التي تؤثر على القلب، على سبيل المثال، الأدوية التي يمكن أن تسبب خلاا في بعض المواد الكيميائية في الدم مثل مدرات البول (أقراص الماء) أو بعض المضادات الحيوية. قبل أن توقف عن تناول أي من الأدوية الخاصة بك، يرجى التحدث مع طبيبك أولا.

إذا كان لديك مراقبة للأدوية في البول، يمكن أن يسبب كوييتاين نتائج إيجابية لمادة متبادون أو الأدوية التي تمناع الاكتئاب وتسمى مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات)، على الرغم من أنك قد لا تكون تتناول أيتادون أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات. سوف تحتاج إلى تأكيد النتيجة من خلال اختبار أكثر تحديدا.

**تتاول كوييل مع الطعام والشراب**

- يمكن تناول **كوييل** مع أو بدون الطعام.

كن حذرا عند شرب الكحول، وذلك لأن التأثير المشترك لكوييتاين والكحول يمكن أن تجعلك تشعر بالتنامس.

- لا تشرب عصير جريب فروت عند تناول كوييتاين، يمكن أن تؤثر على الطريقة التي يعمل بها هذا الدواء.

**القيادة واستعمال آلات**

قد تجعلك الأقراص تشعر بالتنامس. لا تعد أو تستعمل أي أدوات أو آلات حتى تعرف كيف تؤثر الأقراص عليك.

**المستشفى –** إذا ذهبت إلى المستشفى، أخبر الطاقم الطبي بأنك تتناول كوييتاين.

**معلومات هامة عن بعض مكونات كوييل**

يعتوي **كوييل** على اللاكتوز وهو نوع من السكريات، إذا قبل كلك من قبل الطبيب أو الصيدلاني أنه لا يمكنك تحمل أو هضم بعض السكريات، يجب عليك التحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى لهذه الحالة، وقد وقف الدواء والتواء النوبات الخاص بك، فإن التغيير **لكوييل** قد يسمح بعودة النوبات.

مثل كل الأدوية، قد يؤدي تناول كوييتاين لحدوث آثارا جانبية، حتى ولو لم تحصل عند جميع متناولي هذا الدواء.

إذا حدث أي مما يلي، يجب التوقف عن تناول الدواء واتصل بالطبيب أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور، لأنك قد تحتاج إلى رعاية طبية عاجلة:

**في حالة غثاسة (يلتصخ، يلتر) حتى شخص، كل ١٠٠ شخص):**

تورم صرعية، أمرض الحساسية التي قد تشمل بقع جلدية (Weals)، تورم في الجلد وتورم حول الفم، وحرركات لا يمكن السيطرة عليها، وذلك أساسا في وجهك أو اللسان (خلل الحركة المتأخر).

**تأثير (يلتر حتى شخص، كل ١٠٠٠ شخص):**

مزيج من ارتفاع في درجة الحرارة (الحمى)، والتعرق، وتصلب العضلات، والشعور بالتنامس الشديد أو الغثاء، وزيادة كبيرة في ضغط الدم أو ضربات القلب (اضطراب يسمى "متلازمة الذهان الخبيثة")، والبرقان (اصفرار الجلد والعينين)، والتهاب الكبد (التهاب الكبد)، ضيق (انقباض لفترات طويلة ومؤلمة)، جلطات الدم في الأوردة وخصوصا في الساقين (وتشمل أعراض تورم وآلام في مفاصل الساق)، والتي قد تستقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين مما تسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس.

**في حالة (يلتر حتى شخص، كل ١٠٠٠٠ شخص):**

تفاعلات حساسية شديدة (وتسمى الحساسية المفرطة) التي قد تشمل صعوبة في التنفس، والدوخة، وانهايار، وتورم سريع في الجلد، وعادة ما حول العينين والشاه والحنق (وذمة وعائية)، طفح جلدي شديد، والتي قد تتطور بسرعة. ويمكن أن تشمل أعراض احمرار، يثور أو تشنجات الجلد أو الكدمات أو طفح يظهر ممكنة في الفم أو الأنف.

**غيرها من الآثار الجانبية المحتملة:**

**شائعة جدا (يلتر على أكثر من شخص، كل ١٠ أشخاص):**

الدوخة (قد يؤدي إلى السقوط)، والصداع، وجفاف الفم، والشعور بالتنامس (وهذا قد تزول مع الوقت، باستمرار تناول كوييتاين) (قد يؤدي إلى السقوط)، وأعراض الانطواء (الأعراض التي تحدث عند التوقف عن تناول كوييتاين) لا تشمل القدرة على النوم (الأرق)، والشعور بمرض (الغثاء)، والصداع، والإسهال، والمرض (القيء)، والدوخة، والتهيج. من المستحسن الاستماع التدريجي خلال فترة لا تقل عن ٢-١ أسابيع، ووضع على الوزن.

**شائعة (يلتر حتى شخص، كل ١٠ أشخاص):**

سرعة ضربات القلب، تشمر بأن قلبك هو موصاف، في سباق أو قد تخطئ دقة، وعسر الهضم أو الإسهال، والشعور بالضيق، وتورم في الذراعين أو الساقين، وارتفاع نسبة السكر في الدم، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف، هذا قد يجعلك تشعر بالدوار أو الغثاء، (قد يؤدي إلى السقوط). عدم وضوح الرؤية، حرركات في العضلات غير طبيعية، هذه تشمل الصعوبة في بدء حرركات العضلات، والهرز، والشعور بعدم الراحة أو صلاية العضلات من دون ألم، آلام غير طبيعية وكوابيس، والشعور أكثر بالجوع، والشعور بالتعب، واضطراب أو الغثاء أو ألغفة، أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب الخاص بك، ضيق في التنفس والقيء (أ أساسا في كبار السن)، والحمى، إغماء (قد يؤدي إلى السقوط)، اسناد الأنف.

**غير شائعة (يلتر حتى شخص، كل ١٠٠ شخص):**

تعمل كوييتاين وصعوبة في البلى، والعمل الجسدي، وتقلير مرض السكري، والتغير في النشاط الكهربائي للقلب ECG ينظر إليه على (إضافة فترة QT)، ببطء في معدل ضربات القلب الطبيعي والتي قد تحدث عند بدء العلاج والتي يربطه مع انخفاض ضغط الدم والإغماء.

**نادرة (يلتر حتى شخص، كل ١٠٠٠ شخص):**

تورم الثديين وارتفاع غير متوقع من حليب الثدي (لر اللين)، اضطراب الدورة الشهرية، الشبي، الحديث، وتناول الطعام أو أنشطة أخرى بينما أنت نائمة، انخفاض درجة حرارة الجسم (انخفاض حرارة الجسم)، التهاب الكبدكرياس، والذي يسبب آلام حادة في البطن الظهر.

**نادرة جدا (يلتر حتى شخص، كل ١٠٠٠٠ شخص):**

حكة شديدة، يثور أو بقع حمراء على الجلد، التهاب، الحكة السكري السابق، إفراز غير ملائم للهرمون الذي يتحكم في حجم البول، انهيار ألياف العضلات وآلام في العضلات (انحلال العضلات المخططة).

**غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة):**

طفح جلدي مع بقع حمراء غير نظامية (حمامى متعددة الأشكال)، انحلال البشرة السمي.

إن فئة الأدوية التي ينتمي كوييتاين لها يمكن أن تسبب مشاكل في ضربات القلب، والتي يمكن أن تكون خطيرة وفي الحالات الشديدة قد تكون قاتلة.

تظهر بعض الآثار الجانبية فقط عند إجراء اختبارات الدم، هذه تشمل تغيريات في كمية الدهون (الدهون الثلاثية والكوستيرول الكلي) أو السكر في الدم، وتغيرات في كمية هرمونات الغدة الدرقية في الدم، وزيادة إنزيمات الكبد، ويقل في عدد من أنواع معينة من خلايا الدم (بما في ذلك الدم الحمراء خلايا)، وزيادة اريابتن ضفوفيتاز في الدم (مادة) في العضلات)، وتقصان كمية الصوديوم في الدم، زيادة كمية هرمون البرولاكتين في الدم، زيادات في هرمون البرولاكتين والذي يمكن في حالات نادرة يؤدي إلى ما يلي:

تورم الثديين في الرجال والنساء و إنتاج غير متوقع لحليب الثدي والنساء ليس لديهن دورة شهرية أو دورات غير منتظمة. طبيبك قد يطلب منك إجراء اختبارات الدم من وقت لآخر.

إذا كان أي من الآثار الجانبية جدية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

**الأطفال والمراهقين**

قد تحدث الآثار الجانبية نفسها التي قد تحدث في البالغين أيضا في الأطفال والمراهقين.

وقد تحدث الآثار الجانبية التالية فقط في الأطفال والمراهقين:

**شائعة جدا (يلتر على أكثر من شخص، كل ١٠ أشخاص):**

في ضغط الدم، زيادة الشهية، حرركات غير طبيعية في العضلات، وتشمل هذه صعوبة بدء حرركات العضلات، والهرز، والشعور بعدم الراحة أو صلاية العضلات من دون ألم، زيادة في كمية هرمون يدعى البرولاكتين في الدم، زيادات في هرمون البرولاكتين يمكن في حالات نادرة تؤدي إلى ما يلي:

– تورم الثديين في الرجال والنبات وإنتاج غير متوقع لحليب الثدي

– بنات ليس لديهن دورة شهرية أو دورات غير منتظمة.

– زيادة الشهية.

– القيء.

**شائعة (يلتر حتى شخص، كل ١٠ أشخاص):**

– الشعور بالتعب، إغماء (قد يؤدي إلى السقوط)،

– اسناد الأنف.

**الأقراص في الجرعة،**

إذا تناولت جرعة زائدة من كوييتاين عن ما وصفه الطبيب، قد تشعر بالتنامس، والدوار أو الغثاء وفخقان. اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور. خذ أقراص **كوييل** منك.

**الخصائص الدوائية،**

**خصائص مفعول الدواء،**

**كوييل** (كوييتاين) هو دواء مضاد للذهان. يتناول كوييتاين و المستقلب كوييتاين نشط نوركوييتاين مع مجموعة واسعة من مستقبلات الكوييتاين العصبي. يمتلك الكوييتاين انجذاب لمادة السيروتونين في الدماغ (5HT2) و الدوبامين D١-2 ومستقبلات ٢-٥. هذا المزيج من تضاد المستقبلات مع انتقائية أعلى لـ 5HT2 بالمقارنة مع مستقبلات ٢-٥، ويعتقد أنها تساهم في الخصائص المضادة للذهان السريرية وانخفاض إصا في الآثار الجانبية خارج السبيل الهرمي (EPS) بالمقارنة مع مضادات الذهان التقليدية. بالإضافة إلى ذلك، نوركوييتاين لديه قابلية عالية للثقل بافراز نورابينيفرين. يمتلك كوييتاين و نوركوييتاين انجذاب عالي لمستقبلات الهيستامين ومستقبلات ألفا١ الأدرنالية، مع انجذاب منخفض لمستقبلات ألفا٢ ومستقبلات السيروتونين 5HT1A. مستقبلات هرمون التوتر٢ لا يوجد لكوييتاين تقارب ملموس في مستقبلات المسكارين غيرها من الأثرزوبازيبين.

**خصائص حركية الدوائية،**

يمتص كوييتاين جيدا ويستقلب على نطاق واسع بعد تناوله عن طريق الفم، لا يتأثر تواهر كوييتاين لحويوي بشكل كبير من قبل تناوله مع الطعام. يرتبط كوييتاين بما يقرب من ٨٢٪ بروتينات البلازما. تركزت الذروة في حالة الاستقرار للمستقلب النوركوييتاين هي ٢٥٪ من تلك التي لوحقت للكوييتاين. عمر النصف لمطرح كوييتاين و نوركوييتاين ما يقرب من ٧ و ١٢ ساعة، على التوالي. متوسط طرح كوييتاين في كبار السن أقل من يقرب من ٢٠٠ إلى ٥٠٠ مما كان عليه في البالغين الذين تراوح أعمارهم بين ١٨ و ٦٥ عاما. تم خفض متوسط طرح كوييتاين في البلازما بما يقرب من ٢٢٪ في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي الحاد (تصنيف الكرياتينين أقل من ٣٠ مل / دقيقة / ٢م١,٧٣) وفي المرضى مع القصور الكبدي (قيف الكبد الكحولي المستقر). ولكن فهم الطرح الفردية تكون داخل مدى الطرح في الأشخاص الماعادين. متوسط الجرعة الحولية من كوييتاين الحر والمستقلب النشط نوركوييتاين في البلازما البشرية و> ٥٥٪ تقرز في البول. يتم استقلاب كوييتاين على نطاق واسع ويمكن أن يتغير في البول أو البراز، عند تناول كوييتاين نشط. يفرز ٧٢٪ من النشاط الإشعاعي و٢٦٪ في البول و ٢١٪ في البراز.

**ظروف التخزين،**

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ ° م.

I-Quel-LMO-R1/AE, ٢٠٢٤ /٧

<div> <div><span></span></div> <div>إذ هنا دواء</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>الدواء مستحضر يوتر على صمكت واستهلاك خلاا لتعليمات بعرضك للخطر.</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>أنت تتلقى وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المستعمل لوصفها عليها وتعليمات الذي صرفها لك.</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>ال طبيبك والصيدلاني هما الخبراء بالذواء وبتعقده وضروره.</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>لا تطعم دة العلاج الممنوحة لك في نفاة نفسك.</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>لا تكرر صرف الذراء بعد وصفة طبيبك.</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>الطبيب الذراء بعيا عن تثليل الأنف.</div> </div>
<div> <div><span></span></div> <div>مجلس وزراء الصحة العرب</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>الاتحاد السوفياتي العرب</div> </div>

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن

PHARMA

Total Quality

www.tqpharma.com