

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- . If you have any further questions, ask your doctor or
- . This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

In this leaflet:

- What Quel' XR is and what it is used for
- Before you take Quel' XR.
- How to take Quel' XR

are the same as yours

- Possible side effects
- How to store Quel' XX
- Further information

What Quel XR is and what it is used for Pharmacotherapeutic group:

Quel'XR contains a substance called quetiapine. This belongs to a group of medicines called anti-psychotics. ATC: NO5AH04

Theraputic indications

- Quel' XR can be used to treat several illnesses, such as: · Bipolar depression and major depressive episodes in major depressive disorder: where you feel sad. You may find that you feel depressed, feel quilty, lack energy, lose your appetite or can't sleep.
- . Mania; where you may feel very excited, elated, agitated, enthusiastic or hyperactive or have poor judgment including being aggressive or disruptive
- Schizophrenia: where you may hear or feel things that are not there, believe things that are not true or feel unusually suspicious, anxious, confused, quilty, tense or denressed

When Quel' XR is being taken to treat major depressive episodes in major depressive disorder, it will be taken in addition to another drug being used to treat this illness. Your doctor may continue to prescribe Quel XR even when you are feeling better.

What you need to know before you take Quel XR.

Do not take Quel' XR:

- . If you are allergic (hypersensitive) to quetiapine or any of the other ingredients of Quel' XR
- . If you are taking any of the following medicines:
- some medicines for HIV
- azole medicines (for fungal infections)
- erythromycin or clarithromycin (for infections)
- nefazodone (for depression).

Do not take Quel'XR if the above applies to you. If

you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Quel XR

Take special care with Quel XR

Talk to your doctor or pharmacist before taking Quel XR if

- . You, or someone in your family, have or have had any heart problems, for example heart rhythm problems, weakening of the heart muscle or inflammation of the heart 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 fit (seizure)
- 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 Quel' XR.
- . You know that you have had low levels of white blood cells in the past (which may or may not have been caused depression is getting worse, or if they are worried about or machines until you know how the tablets affect you. Like all medicines. Quell XR can cause side effects, alby other medicines).
- You are an elderly person with dementia (loss of brain) function). If you are, Quel' XR should not be taken because the group of medicines that Quel' XR 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 Taking other medicines blood clots, as medicines like these have been associated Tell your doctor if you are taking or have recently taken with formation of blood clots
- You have or have had a condition where you stop breathing for short periods during your normal nightly sleep following medicines: (called sleep appoea) and are taking medicines that slow down the normal activity of the brain (depressants).
- . You have or have had a condition where you can't completely empty your bladder (urinary retention), have increased pressure inside your eye. These conditions are sometimes caused by medicines (called anti-cholinergics) that affect the way nerve cells function in order to treat certain medical conditions.

Tell your doctor immediately if you experience any of the following after taking One XR:

- · A combination of fever, severe muscle stiffness, sweatreatment may be needed
- Uncontrollable movements, mainly of your face or Medicines that can cause constipation.
- Dizziness or a severe sense of feeling sleepy. This could increase the risk of accidental injury (fall) in elderly na-
- . A long-lasting and painful erection (Priapism) These conditions can be caused by this type of medicine.
- Tell your doctor as soon as possible if you have:
- . A fever, flu-like symptoms, sore throat, or any other infection, as this could be a result of a very low white blood cell count, which may require Quel XR to be stopped or prior to bedtime. and/or treatment to be given.

constination which has not responded to treatment, as you sleepy. this may lead to a more serious blockage of the bowel.

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 friend that you are depressed, and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they think your changes in your behavior.

Weight gain: Weight gain has been seen in patients taking Quel XR. You and your doctor should check your weight regularly.

Children and Adolesecents: Quel'XR is not for use in children and adolescents below 18 years of age.

any other medicines

Do not take Quel'XR if you are taking any of the

- Some medicines for HIV
- Azole medicines (for fungal infections).
- Erythromycin or clarithromycin (for infections).
- Nefazodone (for depression)
- an enlarged prostate, a blockage in your intestines, or Tell your doctor if you are taking any of the following
 - . Epilepsy medicines (like phenytoin or carbamazepine). High blood pressure medicines.
 - Barbiturates (for difficulty sleeping).
- Thioridazine or Lithium (other anti-psychotic medicines). · Medicines that have an impact on the way your heart beats, for example, drugs that can cause an imbalance ting or a lowered level of consciousness (a disorder called in electrolytes (low levels of potassium or magnesium) "neuroleptic malignant syndrome"). Immediate medical such as digretics (water pills) or certain antibiotics (drugs • Take your tablets without food (at least one hour before

to treat infections)

· Medicines (called anti-cholinergics) that affect the way nerve cells function in order to treat certain medical

Before you stop taking any of your medicines, please talk to your doctor first

If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

Quel XR with food, drink and alcohol

Quel' XR can be affected by food and you should therefore take your tablets at least one hour before a meal

• Be careful how much alcohol you drink. This is because If you take more Quel XR than you should Constipation along with persistent abdominal pain, or the combined effect of Quel XR and alcohol can make If you take more Quel XR than prescribed by your doc-

 Do not drink grapefruit juice while you are taking Quel' XR. It can affect the way the medicine works.

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or planning to have a baby ask your doctor for advice before taking Quel'XR. You should not take Quel' XR during pregnancy unless this has been discussed with your doctor. Quel' XR should not be taken. If you stop taking Quel' XR if you are breast-feeding.

The following symptoms which can represent withdrawal may occur in newborn babies of mothers that have used One I'XR in the last trimester (last three months of their nrennancy): shaking muscle stiffness and/or weakness sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty away. You may find it helpful to tell a relative or close in feeding, If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

Driving and using machines: Do not drive or use any tools because your tablets may make you feel sleeny

Effect on Urine Drug Screens: If you are having a urine drug screen, taking Quel XR may cause positive results for methadone or certain drugs for depression called tricyclic antidepressants (TCAs) when some test methods are used, even though you may not be taking methadone or TCAs. If this happens, a more specific test can be performed.

Important information about some of the ingredients of Onel XR

Quel'XR contains lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an is advisable. intolerance to some sugars, talk to your doctor before Putting on weight. taking this medicine.

How to take Quel XR

Always take Quel XR exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will decide on your starting dose. The maintenance dose (daily dose) will depend on your illness and needs but usually between 150 mg and

- You will take your tablets once a day.
- Do not split, chew or crush the tablets.
- . Swallow your tablets whole with a drink of water.
- a meal or at bedtime, your doctor will tell you when). . Do not drink grapefruit juice while you are taking
- One! XR. It can affect the way the medicine works. . Do not stop taking your tablets even if you feel better, unless your doctor tells you.

If you have liver problems your doctor may change your

Liver problems:

If you are elderly your doctor may change your dose. Use in children and adolescents:

Quel'XR should not be used by children and adolescents aged under 18 years.

tor, you may feel sleepy, feel dizzy and experience abnormal heart beats. Contact your doctor or nearest hospital straight away. Take the Quel XR tablets with you.

If you forget to take a dose of Quel' XR

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 tablet.

If you suddenly stop taking Quel'XR, you may be unable to sleep (insomnia), or 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

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Possible side effects:

though not everybody gets them.

Very common side effects (may affect 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 (Quel' XR) (may lead to falls).
- . Discontinuation symptoms (symptoms which occur when you stop taking Quel XR) include not being able to sleep (insomnia), feeling sick (nausea), headache, diarrhoea, being sick (vomiting), dizziness and irritability. Gradual withdrawal over a period of at least 1 to 2 weeks
- · Abnormal muscle movements. These include difficulty starting muscle movements, shaking, feeling restless or muscle stiffness without pain.
- . Changes in the amount of certain fats (trigylcerides and total cholesterol).
- Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): · Rapid heartheat.
- Feeling like your heart is pounding, racing or has skipned beats.
- Constipation, upset stomach (indigestion).
- · Feeling weak. Swelling of arms or lens
- . Low blood pressure when standing up. This may make you feel dizzy or faint (may lead to falls).
- Increased levels of sugar in the blood.
- Rlurred vision
- · Abnormal dreams and nightmares. Feeling more hungry.
- Feeling irritated. . Disturbance in speech and language.
- . Thoughts of suicide and worsening of your depression.
- · Shortness of breath . Vomiting (mainly in the elderly)
- . Changes in the amount of thyroid hormones in your
- . Decreases in the number of certain types of blood cells.

- . Increases in the amount of liver enzymes measured in the blood.
- . 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 breasts and unexpectedly produce breast milk. women to have no monthly period or irregular periods. Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100
- Fits or seizures
- · Allergic reactions that may include raised lumps (wheals), swelling of the skin and swelling around the
- Unpleasant sensation in the legs (also called restless) leas syndrome).
- Difficulty swallowing
- · Uncontrollable movements, mainly of your face or tonque.
- Sexual dysfunction.
- Diabetes.
- . Change in electrical activity of the heart seen on ECG (OT prolongation).
- . A slower than normal heart rate which may occur when starting treatment and which may be associated with low
- blood pressure and fainting. Difficulty in passing urine.
- Fainting (may lead to falls)
- Stuffy nose.
- Decrease in the amount of red blood cells.
- . Decrease in the amount of sodium in the blood · Worsening of pre-existing diabetes.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people): A combination of high temperature (fever), sweating, stiff

- muscles, feeling very drowsy or faint (a disorder called "neuroleptic malignant syndrome"). . Yellowing of the skin and eyes (jaundice).
- . Inflammation of the liver (hepatitis). · A long-lasting and painful erection (priapism)
- Swelling of breasts and unexpected production of breast milk (galactorrhoea).
- Menstrual disorder.
- . 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. If you notice any of these
- symptoms seek medical advice immediately. · Walking talking eating or other activities while you
- Body temperature decreased (hypothermia). . Inflammation of the pancreas.
- · A condition (called "metabolic syndrome") where you may have a combination of 3 or more of the following: an increase in the fat around your abdomen, a decrease in "good cholesterol" (HDL-C), an increase in a type of fat in your blood called trigylcerides, high blood pressure and an increase in your blood sugar.
- . Combination of fever, flu-like symptoms, sore throat, or any other infection with very low white blood cell count.



a condition called agranulocytosis.

· Bowel obstruction

and throat (angioedema).

urine volume.

available data):

(toxic epidermal necrolysis).

in severe cases fatal

following:

pectedly produce breast milk

Side effects in children and adolescents

occur in children and adolescents

rare cases lead to the following:

tedly produce breast milk

from muscles).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 starting muscle movements, shaking, feeling restless or

. A serious blistering condition of the skin, mouth, eyes

· Inappropriate secretion of a hormone that controls

. Serious, sudden allergic reaction with symptoms such

as fever and blisters on the skin and peeling of the skin

. Symptoms of withdrawal may occur in newborn ba-

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, decrease in the

amount of red blood cells, increased blood Creatine

phosphokinase (a substance in the muscles), decrease in

the amount of sodium in the blood, and increases in the

. Men and women to have swelling of breasts and unex-

Women to have no monthly period or irregular periods.

The following side effects have been seen more often in

children and adolescents or have not been seen in adults:

Very Common side effects (may affect more than 1 in

. Increase in the amount of a hormone called prolactin.

in the blood. Increases in the hormone prolactin could in

- boys and girls to have swelling of breasts and unexpec-

. Severe rash, blisters, or red patches on the skin

and genitals (Stevens-Johnson syndrome)

. A severe reaction (called anaphylaxis) which may cause Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) difficulty in breathing or shock. . Feeling weak, fainting (may lead to falls).

 Rapid swelling of the skin, usually around the eyes, lips Stuffy nose.

Increased appetite.

muscle stiffness without pain

Increase in blood pressure.

· Feeling irritated

How to store Quel XR . Keep this medicine out of the reach and sight of

- girls to have no monthly period or irregular periods.

· Abnormal muscle movements. These include difficulty

Do not store above 30°C.

• Breakdown of muscle fibers and pain in muscles (rhabstated on the container after EXP. The expiry date refer Not known (frequency cannot be estimated from the to the last day of that month

. Skin rash with irregular red spots (erythema multi-tions.

· Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

Further information

bies of mothers that have used Quetiapine during their What Quel' XR contains

 The active substance is quetiapine. Quel XR tablets The class of medicines to which Quetiapine belongs can contain 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg or 400 mg of cause heart rhythm problems, which can be serious and quetiapine (as quetiapine fumarate).

. The other ingredients are:

Some side effects are only seen when a blood test is Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer type A. anhydrous lactose, crystalline maltose, talc, triethyl citrate, magnesium stearate.

What Quel' XR looks like and contents of the pack Quel' XR 50: Each prolonged release film coated table contains Ouetiapine 50 mg as Ouetiapine fumarate in

packs of 60 tablets. Quel XR 150: Each prolonged release film coated tablet contains Quetiapine 150 mg as Quetiapine fumarate in packs of 60 tablets.

amount of the hormone prolactin in the blood. Increases in the hormone prolactin could in rare cases lead to the Quel XR 200: Each prolonged release film coated tablet contains Quetiapine 200 mg as Quetiapine fumarate

Quel' XR 300: Each prolonged release film coated ta-

blet contains Ouetiapine 300 mg as Ouetiapine fumarate Your doctor may ask you to have blood tests from time in packs of 60 tablets. Quel' XR 400: Each prolonged release film coated ta-

blet contains Ouetiapine 400 mg as Ouetiapine fumarate The same side effects that may occur in adults may also in packs of 60 tablets.

Hospital Packs are also available

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries.

Almwaggar - Amman, Jordan Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan Email: info@tgpharma.com

This leaflet was last approved in 03/ 2017: version number 0

وزيادة السكر في دمك. مزيج من حمى، أعراض تشبه الانفلونزا، التهاب لحلق، أو أي النهاب أخر مع انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء، تسمى حالة ندرة المحسات. انسداد الأمعاء، زيادة كارياتين فسفوكيناز في الدم (بتواجد في العضلات).

أثار جانبية نادرة جدا: الحساسية المفرطة التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو صدمة. تورم سريع في الجلد، عادة حول العينين، الشفاه والحلق (وذمة وعائية). حالة خطيرة من البثور على الجلد والفم والعينين والأعضاء التناسلية (مثلازمة ستيفنز- جونسون). إفراز غير ملائم للهرمون الذي يضبط حجم البول. انحلال العضلات المخططة الهيكلية.

غير معروفة: حمامي متعددة الأشكال. تقاعلات حساسية خطيرة، مفاجئة مع أعراض مثل حمى وبثور على الجلد وتقشير الجلد. قد تحدث أعراض الانسحاب في الأطفال حديثي الولادة لأمهات تناولن كيوتيابين خلال فترة حملهن. إن فئة الأدوية التي ينتمي لها كيوتيابين يمكن أن تسبب مشاكل في ضربات القلب، والتي يمكن أن تكون خطيرة وفي الحالات الشديدة

تظهر بعض الآثار الجانبية فقط عند إجراء اختبارات الدم. تشمل تغييرات • Quel XR does not require any special storage condi- في كلية الدهون الثلاثية والكوليسترول الكلي أوفي سكر الدم، تغيرات في كمية هرمونات الغدة الدرقية في دمك، زيادة إنزيمات الكبد، انخفاض في عدد أنواع معينة من خلايا الدم، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض في كمية الصوديوم في الدم، زيادة كمية هرمون البرولاكتين في

ما هي محتويات كويل اكس آر:

المادة الفعالة: كيوتيابين. أقراص كويل إكس آر تحتوى على ٥٠، ١٥٠، ٢٠٠، ٣٠٠، ٢٠٠ ملغم كيوتيابين (على شكل هي كيوتيابين فومارات) في عبوات

عبوات الستشفيات متوفرة ايضاً. الكونات الأخرى: حمض إيثيل ميثاكريليك اكريليت كوبوليمر نوع أ، لاكتوز لامائي، مالتوز بلوري، تالك، ايثيل سترات ثلاثي، ستيرات المغنيسيوم.

March, 2017 I-QuelXR-QXR-LM0-R1/AE

> إن هذا دواء • الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات · أتبع بدقة وصفة الطيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

الصودلاتي الذي صرفها لك. إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

مجلس وزراء الصحة العرب إتماد الصوادلة العرب

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 ins

the pharmacist who sold the medicament.
 The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits an

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

أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries. Amman-Jordan



كنت تعانى أو عانيت من حالة حيث لا تستطيع افراغ مثانتك كليا (احتباس مشاكل الكبد: اذاكنت تعانى من مشاكل في الكبد قد يغير طبيبك الجرعة. في عينيك. احيانا، هذه الحالات تتسبب عن الأدوية التي تؤثر على طريقة الستعمال في الأطفال و المراهقين: بجب عدم استعمال كويل اكس آر

إذا تناولت جرعة أكثر مما يجب: اتصل بطبيبك أو بأقرب مستشفى فورا. خذ أقراص **كويل**" إكس آر معك.

اذا نسبت تقاول جرعتك: اذا نسبت تقاول جرعة، تقاولها في حين تذكرك اياها. اذا قارب وقت تناول الجرعة التالية، انتظر حتى ذلك الحين. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

اذا أوقفت تناول حرعتك: اذا أوقفت تناول كويل° اكس آر فجأة، قد تكون غير قادر على النوم (أرق)، أو قد تشعر بالمرض (غثيان)، أو قد تصاب بصداء، اسهال، كونك مريض (قيء)، دوخة أو تهيج. قد يقترح طبيبك تقليل الجرعة تدريجيا قبل ايقاف العلاج.

اذا كانت لديك أي أستُلة عن استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو

الأثار الجانبية المحتملة،

آثار جانبية شائعة جدا: دوخة، صداع، جفاف الفم. الشعور بالنعاس (الذي قد يزول مع الوقت، و ذلك باالاستمرار في تناول كويل اكس آر . أعراض الانقطاع (هي أعراض تحدث عند ايقاف تناول كويل "اكس آر، تشمل عدم الدم. القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، فيء، دوخة وتهيج. من المستحسن ايقاف الدواء تدريجيا خلال فترة لا تقل عن أسبوع الى أسبوعين. اكتساب الوزن. حركات غير طبيعية في العضلات. وتشمل صعوبة في بدء حركات العضلات، ارتجاج، شعور بعدم الراحة أو تصلب في العضلات بدون ألم. تغييرات في كمية الدهون الثلاثية والكوليسترول الكلي. أثار جانبية شائعة: سرعة ضربات القلب. تشعر بأن قلبك ينبض بشدة،

> يتسارع أو تجاوز نبضات. إمساك، عسر الهضم. الشعور بالضعف. تورم في الذراعين أو الساقين. انخفاض ضغط الدم الانتصابي. قد يجعلك هذا تشعر بالدوار أو الاغماء. ارتفاع مستويات السكر في الدم. عدم وضوح الرؤية. أحلام غير طبيعية وكوابيس. شعور أكثر بالجوع. الشعور بالانزعاج. اضطراب في الكلام و اللغة. التفكير بالانتحار و تفاقم حالة اكتئابك. ضيق في النتفس. حمى. تغييرات في كمية هرمونات الغدة الدرقية في الدم. انخفاض في عدد أنواع معينة من خلايا الدم. زيادة في كمية إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم. زيادة في كمية هرمون البرولاكتين في الدم.

> أثار جانبية غير شائعة: نوبات أو تشنجات. تفاعلات الحساسية التي قد تشمل أعراض الشرى، تورم الجلد وتورم حول الفم. شعور غير محبب في الساقين. صعوبة البلع. حركات غير مسيطرعليها، غالبا في وجهك أو لسانك، ضعف جنسي، مرض السكري، شوهد تغير في النشاط الكهربائي للقلب في تخطيط كهربائية القلب (إطالة في فترة كيو- تي). معدل أبطء من الطبيعي لضربات للقلب، قد يحدث عند بدء العلاج و قد يترافق مع ضغط دم متخفض و إغماء. صعوبة في التبول. إغماء. انسداد الأنف. انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء. انخفاض في كمية الصوديوم في الدم. تفاقم في مرض السكري الموجود مسبقا.

أثار جانبية نادرة: مزيج من حمى، تعرق، تصلب العضلات، شعور بدوخة الابتدائية. ستعتمد الجرعة الاستمرارية (الجرعة اليومية) على مرضك و شديدة أو اغماء، (اضطراب يسمى متلازمة الذهان الخبيثة). يرقان. التهاب الكبد الفيروسي. انتصاب مؤلم و لفترات طويلة. تورم التديين وافراز غير متوقع لحليب الثدي. اضطراب الدورة الشهرية. تجلط الدم في الأوردة خاصة في الساقين. المشي، التحدث، الأكل أو أنشطة أخرى أثناء نومك. انخفاض درجة حرارة الجسم. التهاب البنكرياس. هناك حالة تسمى متلازمة الأيض حيث يكون لديك مجموعة من ٢ أو أكثر من الحالات التالية: زيادة في الدهون حول البطن، انخفاض في الكولسترول الجيد، لا توقف تناول أقراصك حتى لو شعرت بتحسن، ما لم يخبرك طبيبك بذلك. زيادة نوع من الدهون في دمك تسمى الدهون الثلاثية، ارتفاع ضغط الدم

البول)، تعانى من تضخم البروستات، انسداد في امعائك، أو ارتفاع الضغط كيار السن: اذا كنت من فئة كبار السن قد يغير طبيبك الجرعة. عمل الخلايا العصبية (تسمى مضادات كولينية) وذلك لعلاج حالات من قبل الأطفال والمراهقين بعمر دون ١٨ سنة.

أخبر طبيبك فورا إذا عانيت أي مما يلي بعد تناول دوائك:

- مزيج من الحمى، تصلب عضلات شديد، تعرق أو مستوى وعي منخفض (اضطراب يسمى مثلازمة الذهان الخبيثة). قد تكون هناك حاجة إلى

حركات غير مسيطر عليها، تحديدا لوجهك أو لسانك.

· دوخة أو شعور بنعاس شديد. يمكن أن يزيد هذا من خطر إصابة عرضية (سقوط) في المرضى المسنين. · نوبات (تشنجات).

- انتصاب مؤلم يدوم طويلا (القساح).

أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كان لديك: - حمى، أعراض تشبه الانفلونزا، التهاب الحلق، أو أي التهاب أخر، حيث أن هذا قد يكون نتيجة لتعداد خلايا الدم البيضاء المنخفض جدا، و الذي قد مثل كل الأدوية، قد يسبب كويل إكس آر آثارا جانبية، و ان لم تصب يتطلب إيقاف كويل واكس أر و/ أو إعطاء علاج.

- الإمساك مع ألم مستمر في البطن، أو الإمساك الذي لم يستجب للعلاج، حيث أنه قد يؤدي إلى انسداد معوى أكثر خطورة.

أفكار بالانتجار وتفاقم في حالة اكتثابك: اذا كنت مكتثبا، فقد تراودك أحيانا أفكار بابذاء أو قتل نفسك، قد تزداد هذه الأفكار عقد بدء العلاج، لأن هذه الأدوية تستغرق وقتا ليظهر تأثيرها، عادة حوالي أسبوعين لكن في بعض الأحيان فترة أطول. أيضا، قد تزداد هذه الأفكار اذا توقفت فجاة عن تناول علاجك. زيادة الوزن: شوهدت زيادة الوزن في المرضى الذين يتناولون كويل° إكس أر . يجب عليك وعلى طبيبك مراقبة وزنك بانتظام. الأطفال و المراهقين: ان كويل اكس آر ليس للاستعمال في الأطفال و المراهقين دون ١٨ سنة من العمر.

تناول كويل " اكس آر مع الطعام والشراب: يمكن أن يتأثر كويل " إكس آر بالطعام و لذلك يجب عليك تناول أقراصك قبل ساعة واحدة على الاقل من الوجبة أو قبل النوم.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين نفسك حاملا أو تخططين للحمل استشیری طبیبك قبل تناول كویل اكس آر. یجب عدم تناول كويل وإكس أر أثناء الحمل ما لم تناقشي ذلك مع طبيبك. يجب عدم تناول كويل° اكس أر إذا كنت مرضعة. القيادة واستعمال آلات: لا تقد أو تستعمل أي أدوات أو آلات حتى تعرف كيف

تؤثر الأقراص عليك و ذلك لأن الأقراص قد تجعلك تشعر بالنعاس. معلومات هامة عن بعض مكونات كويل أيكس آر

يحتوى كويل اكس أر على اللاكتوز وهو نوع من السكريات. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، تحدث الى طبيبك

طريقة تناول كويل° إكس أر

تناول دائما كويل" اكس أر تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلي اذا لم تكن متأكدا. سيحدد طبيبك جرعتك احتياجاتك، و لكن في العادة تكون بين ١٥٠ ملغم و ٨٠٠ ملغم.

ستأخذ أقراصك مرة واحدة يوميا. لا تقسم، تمضغ أو تكسر الأقراص. ابلع أقراصك كاملة مع شربة ماء. تناول أقراصك دون طعام (ساعة على الأقل قبل الوجبة أو عند النوم، سيخبرك طبيبك متى). لا تشرب عصير الجريبفروت خلال تناولك لأقراص كويل "اكس آر . قد تؤثر على طريقة

کویل[®] إکس ار

الحموعة العلاجية:

يحتوى كويل "اكس آر مادة تسمى كيوتيابين. و التي تنتمي الي مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الذهان؛ التصنيف العلاجي: NO5AH04

يمكن استعمال كويل اكس آر لعلاج العديد من الأمراض، مثل: -الاكتثاب ثنائي القطب و نوبات الاكتثاب الكبرى في الاضطراب الاكتثابي: عندما تشعر بالحزن. قد تجد بأنك تشعر بالاكتثاب، تشعر بالذنب، تفتقر الى الطاقة، تفقد شهيتك أو لا تستطيع النوم.

الهوس: عندما تشعر بأنك مهتاج جدا، مبتهج، مرتبك، متحمس أو تشعر

بنشاط مفرط أو لديك سوء حكم يتضمن كونك عدواني أو مخرب. -الفصاح: عندما تسمع أو تشعر بأشياء ليست موجودة، تصدق أشياء ليست صحيحة أو تشعر بانك مرتاب، فلق، مرتبك، مذنب، متوتر أو مكتتب بشكل غير عادى

عندما يتم تناول كويل اكس أر لعلاج نوبات الاكتثاب الكبرى في الاضطراب الاكتثابي، سيتم تتاوله بالاضافة الى دواء أخر يستعمل لعلاج

قد يستمر طبيبك بوصف كويل اكس آر ، حتى و ان كنت تشعر بتحسن. قبل القيام بتناول أو استعمال كويل إكس آر لا تتناول كويل° إكس أر:

- اذا كان لديك فرط الحساسية لمادة كيوتيابين أو لأي من السواغات. - اذا كنت تتناه! , أي من الأدوية التالية: بعض الأدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. أدوية الأزول (لعلاج الالتهابات الفطرية). اريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج الالتهابات). نيفازودون (لعلاج الاكتثاب). -لا تتناول كويل إكس أر إذا انطبق ما سبق عليك. إذا لم تكن متأكدا، تحدث

> مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كويل° إكس آر. خد احتياطات مع كويل" إكس آر:

تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل تفاول كويل اكس آر اذا: · كنت أو أحد أفراد عائلتك، لديكم أو كان لديكم أي مشاكل في القلب، مثل مشاكل في ضربات القلب، ضعف في عضلة القلب أو النهاب القلب أو اذا كنت تتناول أي أدوية بمكن أن يكون لها تأثير على الكيفية التي ينبض بها قلبك. · كان لديك انخفاض في ضغط الدم.

- كان لديك سكتة دماغية سابقة، وخاصة إذا كنت من كبار السن.

· كان لديك مشاكل في الكبد. · سبق وعانيت من نوبة (تشنج).

· كان لديك مرض السكرى أو لديك خطورة للاصابة بالسكرى. اذا كنت كذلك، فإن طبيبك قد يتحقق من مستويات السكر في دمك أثناء تناولك

· كنت تعلم بأنه كان لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء في الماضي (والتي قد تكون أو لا تكون ناجمة عن أدوية أخرى).

كنت شخص مسن وتعانى من الخرف (فقدان وظائف الدماغ). إذا كنت كذلك، يجب عليك عدم تقاول كويل "إكس أر لأن مجموعة الأدوية التي ينتمي اليها كويل" اكس آر ، قد تزيد من خطر الاصابة سكتة دماغية أو في بعض الحالات من خطر الموت، في المسنين الذين يعانون من الخرف. كنت أو كان شخص آخر من عائلتك لديكم تاريخ مرضى للاصابة بالجلطات الدموية، حيث ارتبطت مثل هذه الأدوية مع تشكل جلطات الدم.

كنت تعانى أو عانيت من حالة حيث توقفت عن التنفس لفترة قصيرة خلال نومك الليلي الطبيعي (تسمى حالة توقف التنفس أثناء النوم) و تتناول أدوية ثقلل من النشاط الطبيعي للدماغ (المثبطات).

