

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Kventiax
2. Bagaimana Kventiax berfungsi
3. Sebelum menggunakan Kventiax
4. Cara menggunakan Kventiax
5. Semasa menggunakan Kventiax
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Kventiax
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Kventiax

Kventiax boleh digunakan untuk merawat:

- Orang dewasa dengan skizofrenia, sejenis penyakit dengan gejala seperti halusinasi (contohnya suara yang tidak dapat dijelaskan), pemikiran yang pelik dan menakutkan, perubahan tingkah laku, rasa keseorangan dan keliru.
- Orang dewasa yang menghidap gangguan bipolar, sama ada dalam keadaan manik sederhana hingga teruk atau dalam keadaan kemurungan. Dalam keadaan manik, orang mungkin mendapati mereka lebih banyak bercakap dan mempunyai fikiran atau idea yang bercelaru di mana mereka berasa khayal atau teruja. Mereka juga mungkin berasa terlalu mudah marah, sedih dan bersalah, kekurangan tenaga, hilang selera makan dan/atau tidak dapat tidur. Manakala orang dewasa yang tertekan yang tidak berasa khayal atau teruja, individu ini mempunyai tempoh perasaan sedih yang berpanjangan, kekurangan tenaga, sering menangis, dan mengalami perubahan dalam tidur atau selera makan.
- Kventiax boleh digunakan untuk mencegah individu yang menghidap skizofrenia yang telah stabil daripada berulang.
- Kventiax boleh digunakan untuk mencegah individu yang menghidap gangguan bipolar yang episod manik atau kemurungannya yang sederhana hingga teruk telah berjaya dirawat dengan quetiapine daripada berulang.

- Kventiax boleh digunakan untuk merawat gangguan kemurungan yang berulang pada individu yang mana rawatan antidepresan lain tidak sesuai (sama ada kerana ia tidak berfungsi dengan baik atau kerana Kesan sampingan).

Doktor anda mungkin akan terus memberi anda Kventiax walaupun anda berasa sihat semula supaya simptom anda tidak kembali.

Bagaimana Kventiax berfungsi

Kventiax mengandungi quetiapine hemifumarate. Kventiax tergolong ke dalam kumpulan ubat antipsikotik. Ubat ini dapat membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak.

Sebelum menggunakan Kventiax

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Kventiax jika anda pernah mengalami tindak balas alergi (alahan) terhadap Kventiax atau terhadap mana-mana bahannya (lihat bahagian Maklumat lanjut).

Jangan gunakan Kventiax jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat HIV-perencat protease bagi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV)
- ubat azole (untuk kulat)
- erythromycin atau clarithromycin (untuk jangkitan)
- nefazodone (untuk kemurungan).

Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Kventiax.

- Sebelum menggunakannya

Berhati-hati apabila memakan Kventiax. Jika anda dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan di situ bahawa anda sedang menggunakan Kventiax. Beritahu doktor anda:

- jika anda menghadapi masalah kesihatan
- jika anda mempunyai risiko keradangan paru-paru yang berlaku selepas anda menghidu benda asing
- jika anda mempunyai sejarah keluarga tidak toleran kepada gula

- jika tekanan darah anda rendah, atau jika anda pernah mengalami strok (angin ahmar)
- jika anda atau ahli keluarga anda pernah mengalami masalah degupan jantung, pernah menghidap penyakit jantung, atau pernah menghadapi masalah jantung; atau jika anda sedang menggunakan ubat yang mengubah cara jantung anda berdegup
- jika anda mengalami masalah hati
- jika anda tahu bahawa anda pernah mendapat kiraan sel darah putih yang rendah, yang mungkin disebabkan atau tidak disebabkan oleh ubat lain
- jika anda pernah mengalami sawan
- jika anda Adalah orang tua yang menghidap demensia (kehilangan fungsi otak). Orang tua yang mengalami psikosis yang berkait dengan demensia dilaporkan lebih berisiko menemui maut berbanding dengan orang yang tidak menerima ubat antipsikotik.
- jika anda menghidap diabetes ataupun berisiko menghidapnya (contohnya, keluarga anda mempunyai sejarah diabetes atau anda mengalami gula darah yang tinggi semasa hamil, obesiti) (lihat juga bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian)
- jika anda mempunyai sejarah alkohol atau penyalahgunaan dadah
- jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan di mana nafas anda berhenti untuk jangka masa pendek semasa tidur malam biasa (dipanggil “sleep apnoea”) dan sedang mengambil ubat-ubat yang memperlambatkan aktiviti biasa otak (“depressants”)
- jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan di mana anda tidak boleh mengosongkan pundi kencing anda dengan sepenuhnya (penahanan kencing), mempunyai pembesaran prostat, penyumbatan dalam usus anda, atau peningkatan tekanan dalam mata anda. Keadaan-keadaan ini kadangkala disebabkan oleh ubat-ubatan (dipanggil “anticholinergics”) yang boleh menjejaskan cara sel saraf berfungsi

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

untuk merawat keadaan-keadaan perubatan.

- jika anda mengalami kemurungan atau keadaan lain yang dirawat dengan antidepresan. Penggunaan ubat-ubat ini bersama-sama dengan Kventiax boleh menyebabkan sindrom serotonin, satu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa (lihat juga *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil atau jika anda bercadang hendak menjadi hamil.

Simptom ekstrapiramide dan/atau simptom sarak/penarikan yang berikut boleh berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh ibu yang pernah menggunakan Kventiax semasa trimester ketiga (tiga bulan terakhir) kehamilan: resah, otot terasa tegang dan/atau lemah, terketar-ketar, mengantuk, sukar bernafas dan sukar menyusu. Jika bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu menghubungi doktor anda.

Jangan guna ubat ini jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Ini kerana ubat ini mungkin meresap ke dalam susu ibu.

Minta nasihat doktor anda sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang anda beli sendiri tanpa preskripsi terutamanya:

- ubat yang tersenarai di dalam bahagian *Bila tidak boleh menggunakan*
- jus limau gedang
- ubat anti-murung. Ubat-ubatan ini mungkin berinteraksi dengan Kventiax dan anda mungkin mengalami gejala seperti pengecutan otot secara tidak terkawal dan berirama (termasuk otot yang mengawal pergerakan mata), gelisah, halusinasi, koma, berpeluh secara berlebihan, gegaran, refleks yang keterlaluan, ketegangan

otot yang meningkat, dan suhu badan melebihi 38°C (sindrom serotonin). Hubungi doktor anda sekiranya mengalami gejala-gejala ini.

- thioridazine untuk penyakit mental
- ubat untuk sawan (seperti phenytoin atau carbamazepine)
- ubat untuk tekanan darah tinggi
- ubat (dipanggil “anti-cholinergics”) yang menjejaskan cara sel saraf berfungsi untuk merawat keadaan perubatan tertentu
- ubat-ubatan yang menyebabkan sembelit
- bahan barbiturat (untuk merawat masalah tidak boleh tidur)

Harap maklum bahawa pernyataan ini juga merangkumi produk-produk yang digunakan beberapa lama dahulu.

Cara menggunakan Kventiax

Ikuti arahan doktor anda tentang waktu dan cara memakan tablet ini. BACA LABEL pada bekas ubat. Label ini juga akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu anda makan dan waktu memakannya. Tanya doktor anda, jururawat atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Kventiax biasanya dimulakan pada dos rendah yang akan dipantau dan dos ini akan ditambah secara beransur-ansur oleh doktor anda.

Bagi peringkat selenggara, doktor anda mungkin menetapkan dos harian Kventiax antara 50 mg hingga 800 mg bergantung pada penyakit yang anda hidapi, umur anda, serta rawatan dan keperluan setiap orang.

Jika anda menghidap penyakit hati, atau jika anda sudah tua, doktor mungkin memberi anda dos yang lebih rendah, kemudian menambahkan dos dengan lebih perlahan.

Kventiax tidak diluluskan untuk kegunaan kanak-kanak atau remaja bawah usia 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Makan tablet anda sekali sehari. Ambil tablet anda tanpa makanan (sekurang-kurangnya satu jam sebelum makan

ataupun sebelum tidur, doktor anda akan memberitahu anda waktu yang paling sesuai). Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. Jangan belah, kunyah atau hancurkan tablet itu.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan tablet ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Kventiax dapat mengawal penyakit anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, anda mesti mengambilnya setiap hari.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda ingat. Kemudian ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dua dos sekali gus.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan dos yang melebihi dos biasa, hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera. Antara simptom terlebih dos ialah: mengantuk dan kurang sedar, jantung berdegup dengan pantas, dan tekanan darah yang rendah.

Semasa menggunakan Kventiax

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda merasakan bahawa kesan Kventiax terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahulah doktor anda atau ahli farmasi. Jika anda menjadi hamil semasa menggunakannya, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memakan tablet ini walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jika doktor menentukan bahawa anda perlu berhenti menggunakan Kventiax, beliau akan mengurangkan dosnya secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya satu atau dua minggu.

Jika anda tiba-tiba berhenti memakan Kventiax, anda mungkin loya, muntah-muntah atau insomnia (tidak boleh tidur), sakit kepala, cirit-birit, pening dan runsing.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

Tablet anda mungkin membuat anda berasa mengantuk. Masalah ini mungkin hilang apabila anda terus memakan tablet ini. Walaupun demikian, jangan pandu kenderaan atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan tablet ini terhadap anda.

Kesan Terhadap Penyaringan Air Kencing Untuk Mengesan Dadah

Jika anda akan menjalani penyaringan air kencing untuk mengesan dadah, memakan Kventiax boleh menyebabkan hasil yang positif seolah-olahnya hadir methadone atau hadir ubat antikemurungan trisiklik (*tricyclic antidepressant* atau TCA) tertentu yang merawat kemurungan apabila beberapa kaedah ujian digunakan, walaupun anda sebenarnya mungkin tidak menggunakan methadone atau TCA. Sebaik-baiknya, dapatkan kepastian mengenai hasilnya dengan melakukan ujian-ujian yang lebih khusus.

Diabetes (penyakit kencing manis)

Jika anda mengalami paras gula yang tinggi dalam darah (diabetes), doktor mungkin kerap memeriksa paras gula di dalam darah anda dari semasa ke semasa.

Pankreatitis

Pankreatitis (radang pankreas) pernah dilaporkan berlaku pada beberapa orang. Ramai antara orang ini juga mempunyai faktor-faktor yang diketahui berkait dengan pankreatitis, seperti aras trigliserida (bahan berlemak di dalam darah) yang meningkat, batu hempedu, dan tabiat meminum arak.

Pemikiran untuk membunuh diri dan memburukkan lagi kemurungan atau penyakit mental anda yang lain

Jika anda berasa murung dan/atau menghidap penyakit mental yang lain, mungkin ada kalanya timbul niat anda hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Ini mungkin lebih teruk semasa rawatan baru dimulakan kerana semua ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira beberapa minggu pertama tetapi kadangkala lebih lama. Anda lebih berkemungkinan berfikir begini jika:

- Anda pernah terfikir hendak membunuh diri atau mencederakan diri sendiri.
- Anda kanak-kanak, remaja atau orang dewasa yang masih muda. Maklumat yang diperolehi melalui kajian klinikal menunjukkan bahawa risiko berlakunya niat dan/atau kelakuan hendak membunuh diri lebih tinggi dalam kalangan kanak-kanak, remaja, dan orang dewasa bawah usia 25 tahun yang menghidap penyakit psikiatri dan dirawat dengan ubat pencegah kemurungan.

Jika terlintas pada fikiran anda niat hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Elok jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib anda bahawa anda murung atau menghidap penyakit jiwa yang lain, dan minta mereka baca risalah ini. Minta mereka beritahu anda jika mereka fikir kemurungan atau penyakit jiwa anda bertambah teruk, atau jika mereka risau tentang perubahan pada kelakuan anda.

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Kesan sampingan teruk berkaitan dengan kulit termasuk *Stevens-Johnson Syndrome (SJS)*, *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*, *Erythema Multiforme (EM)* dan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*, yang akan mengancam nyawa, telah dilaporkan dengan penggunaan ubat ini. Reaksi kulit yang serius ini mungkin akan membawa satu atau lebih gabungan gejala berikut: lepuh yang meluas (mungkin bernaah) atau kulit berkelupas, gejala serupa-selesema, seperti keabnormalan darah (peningkatan sel darah putih), kelenjar bengkak (pembesaran nod limfa) atau kulit gatal dan ruam dengan bintik merah jambu/merah.

Hentikan penggunaan Kventiax jika anda mengalami gejala-gejala tersebut

dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kventiax mengandungi laktosa dan natrium

Kventiax mengandungi laktosa iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

50 mg tablet pelepasan berpanjangan: Ubat ini mengandungi 8.44 mg natrium (komponen utama garam masakan/makanan) dalam setiap tablet. Ini bersamaan dengan 0.42% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disyorkan untuk orang dewasa.

200 mg tablet pelepasan berpanjangan: Ubat ini mengandungi 19.38 mg natrium (komponen utama garam masakan/makanan) dalam setiap tablet. Ini bersamaan dengan 0.97% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disyorkan untuk orang dewasa.

300 mg tablet pelepasan berpanjangan: Ubat ini mengandungi 29.06 mg natrium (komponen utama garam masakan/makanan) dalam setiap tablet. Ini bersamaan dengan 1.45% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disyorkan untuk orang dewasa.

400 mg tablet pelepasan berpanjangan: Ubat ini mengandungi 23.46 mg natrium (komponen utama garam masakan/makanan) dalam setiap tablet. Ini bersamaan dengan 1.17% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disyorkan untuk orang dewasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Kventiax boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang memilikinya. Beritahu doktor anda jika mana-mana kesan sampingan berikut mengganggu anda.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat jika mana-mana kejadian berikut berlaku kepada anda.

- Gabungan demam, rasa mengantuk yang sangat nyata, ketegangan otot, peningkatan yang nyata pada tekanan

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

darah atau degupan jantung, dan tahap kesedaran yang berkurangan (sejenis gangguan bergelara “sindrom malignan neuroleptik”)

- Sawan (menggelupur)
- Priapisme (ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan)
- Pergerakan yang tidak disengajakan, terutamanya pada muka atau lidah (diskinesia tardif)

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai:

- Demam, simptom yang menyerupai selesema, sakit tekak, atau apa-apa jangkitan lain, kerana ini mungkin akibat kiraan sel darah putih yang sangat rendah, yang mungkin menyebabkan Kventiax terpaksa dihentikan dan/atau rawatan terpaksa diberikan.
- Sembelit berserta sakit pada bahagian abdomen yang berlarutan, atau sembelit yang tidak pulih-pulih walaupun setelah dirawat, kerana ini mungkin mengakibatkan usus tersekat dengan lebih serius.

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (lebih daripada 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Pening (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Rasa mengantuk (masalah ini mungkin hilang apabila anda terus memakan tablet ini) (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Mulut kering
- Sakit kepala
- Pertambahan berat badan
- Anda mungkin mengalami pergerakan otot yang tidak normal, sukar memulakan pergerakan otot, terketar-ketar, berasa gelisah atau mengalami ketegangan otot tanpa rasa sakit. Simptom-simptom pemberhentian (iaitu simptom-simptom yang berlaku apabila berhenti Kventiax termasuk muntah, kepeningan, loya, sakit kepala, cirit-birit, insomnia dan runsing. Penghentian yang beransur-ansur dalam jangka sekurang-

kurangnya satu atau dua minggu ialah dinasihatkan).

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (1 hingga 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Jantung berdegup dengan kencang
- Berasa seolah-olah jantung anda berdegup dengan kuat, pantas atau berdetup
- Sembelit
- Ketidakhadaman (senak)
- Lemah badan
- Bengkak pada lengan atau betis
- Tekanan darah yang rendah pada kedudukan berdiri, yang boleh menyebabkan rasa pening atau pitam (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Penglihatan kabur
- Mimpi yang luar biasa dan mimpi buruk.
- Runsing
- Selera makan meningkat
- Gangguan pertuturan
- Sesak nafas
- Muntah-muntah (terutamanya dalam kalangan orang tua)
- Demam

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (kurang daripada 1 daripada setiap 100 individu berkemungkinan mengalaminya):

- Tindak balas alergi yang mungkin merangkumi gegata dan bengkak pada kulit
- Sawan (menggelupur)
- Sindrom kaki berasa tidak tenang (sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki)
- Sukar menelan
- Pengsan (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Resdung (lapisan mukus dalam hidung bengkak)
- Kadar degupan jantung menjadi lebih perlahan daripada biasa, yang mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dan yang boleh menyebabkan tekanan darah yang rendah dan pesakit pengsan
- Sukar membuang air kecil
- Tidur apnoea (masalah pernafasan ketika tidur).
- Kekeliruan

Kesan sampingan yang tidak lazim sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1000 orang mungkin mengalaminya):

- Gabungan demam, rasa mengantuk yang sangat nyata, ketegangan otot, peningkatan yang nyata degupan jantung atau tekanan darah, dan tahap kesedaran yang berkurangan (sejenis gangguan bergelara “sindrom malignan neuroleptik”)
- Lelaki dan wanita mengalami payudara yang bengkak dan menghasilkan susu badan tanpa dijangka
- Priapisme (ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan)
- Berjalan, bercakap, makan atau melakukan perbuatan lain semasa tidur
- Suhu badan menurun (hipotermia)
- Keradangan pada hati (dengan atau tanpa penyakit kuning)

Kesan sampingan yang sangat jarang-jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10000 orang mungkin mengalaminya):

- Anafilaksis (sejenis tindak balas alergi yang teruk, boleh menyebabkan pesakit sangat sukar bernafas dan mengalami kejutan)

Kesan sampingan yang frekuensi tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data tersedia):

- Gabungan ruam yang meluas, suhu badan tinggi, darah yang tidak normal (kenaikan enzim hati, peningkatan sejenis sel darah putih yang kadang-kadang dilihat dalam reaksi alahan) dan pembesaran nod limfa (sejenis situasi yang dipanggil ‘tindak balas ubat dengan eosinophilia dan tanda-tanda sistemik’) mungkin berlaku.
- Kawasan kulit muncul merah dan dipenuhi pustula kecil (lepuh kecil yang diisi dengan cairan putih/kuning yang disebut sebagai *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)* dan bentuk ruam kulit yang teruk dan gatal dengan bintik-bintik merah jambu kemerahan (keadaan yang dikenali sebagai *Erythema multiforme (EM)* mungkin berlaku.

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

- Pembentukan ketulan tablet yang melekit dalam perut hanya akan berlaku jika anda mengambil Kventiax lebih daripada dos yang diperlukan. Hubungi doktor anda dengan segera kerana endoskopi mungkin perlu dilakukan untuk mengeluarkan ketulan yang melekit.
- Gangguan otot jantung (kardiomiopati)
- Keradangan otot jantung (miokarditis)
- Keradangan salur darah (vaskulitis), selalunya disertai ruam kulit dengan bintik-bintik merah atau ungu kecil

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ternyata di atas, hubungi doktor anda.

Kesan sampingan berikut juga boleh berlaku dengan Kventiax, dan mungkin dilihat apabila ujian darah diambil:

- Pengurangan kandungan sel darah putih. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila rawatan dengan Kventiax dihentikan.
- Pengurangan kandungan sel darah merah. Ini sel yang mengangkut oksigen ke seluruh tubuh.
- Pertambahan kandungan eosinofil. Ini sejenis sel darah putih yang kadangkala kelihatan pada tindak balas alergi.
- Trombositopenia, iaitu pengurangan sel platelet yang menghentikan pendarahan dari luka.
- Pertambahan kandungan enzim hati. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila rawatan dengan Kventiax diteruskan.
- Perubahan kandungan bahan berlemak (aras lipid seperti trigliserida dan kolesterol) di dalam darah.
- Pertambahan kandungan kreatina fosfokinase, sejenis bahan di dalam otot.
- Peningkatan paras gula darah dan/atau gejala gula darah tinggi (contohnya peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap).
- Pertambahan kandungan hormon prolaktin di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan:

- o Lelaki dan wanita mengalami payudara yang bengkak dan penghasilan susu badan tanpa dijangka
- o Wanita tidak datang haid atau haidnya tidak teratur.
- Perubahan pada kandungan hormon tiroid di dalam darah. Perubahan ini biasanya tidak mengganggu perasaan anda.

Kanak-kanak dan remaja (berusia 10 hingga 17 tahun)

Kesan sampingan yang pernah berlaku dalam percubaan klinikal Kventiax dalam kalangan kanak-kanak dan remaja (berusia 10 hingga 17 tahun). Beritahu doktor jika mana-mana kesan sampingan yang berikut mengganggu anda.

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (lebih daripada 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Peningkatan tekanan darah
- Pertambahan kandungan hormon prolaktin di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan:
 - o Budak lelaki dan perempuan mengalami payudara yang bengkak dan menghasilkan susu badan tanpa dijangka
 - o Budak perempuan tidak datang haid atau haidnya tidak teratur.
- Selera makan meningkat
- Muntah-muntah

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (1 hingga 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Resdung (lapisan mukus dalam hidung beradang)
- Pengsan (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi dengan secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Kventiax

- Penyimpanan

Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada sisip bungkusan selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

50 mg tablet pelepasan berpanjangan berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk kapsul, sedikit dwicembung, tablet bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 50 pada satu sisi.

200 mg tablet pelepasan berpanjangan adalah tablet kuning coklat, bujur, dwicembung, bersalut filem.

300 mg tablet pelepasan berpanjangan berwarna kuning kecoklatan pucat, berbentuk kapsul, dwicembung, tablet bersalut filem.

400 mg tablet pelepasan berpanjangan berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk kapsul, dwicembung, tablet bersalut filem, diukir dengan 400 pada satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah quetiapine.

50 mg tablet pelepasan berpanjangan: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 50 mg quetiapine (sebagai quetiapine hemifumarate).

200 mg tablet pelepasan berpanjangan: Setiap tablet pelepasan berpanjangan

Kventiax prolonged-release tablets

Quetiapine (50mg, 200mg, 300mg and 400mg)

mengandungi 200 mg quetiapine (sebagai quetiapine hemifumarate).

300 mg tablet pelepasan berpanjangan: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 300 mg quetiapine (sebagai quetiapine hemifumarate).

400 mg tablet pelepasan berpanjangan: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 400 mg quetiapine (sebagai quetiapine hemifumarate)

- Bahan tidak aktif

Bahan lain bagi tablet pelepasan berpanjangan 50 mg dan 400 mg ialah hypromellose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium citrate dihydrate dan magnesium stearate dalam teras tablet dan Hypromellose, titanium dioxide (E171) dan makrogol dalam salutan tablet. Lihat bahagian “Kventiax mengandungi laktosa dan natrium”.

Bahan-bahan lain bagi tablet pelepasan berpanjangan 200 mg dan 300 mg adalah hypromellose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, disodium phosphate dihydrate dan magnesium stearate dalam teras tablet dan polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and yellow iron oxide (E172) dalam salutan tablet. Lihat bahagian “Kventiax mengandungi laktosa dan natrium”.

Kventiax boleh didapati dalam pek yang mengandungi 60 tablet pelepasan berpanjangan dalam lepuh.

- Nombor MAL

50 mg: MAL*****

200 mg: MAL*****

300 mg: MAL*****

400 mg: MAL*****

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6,8501 Novo mesto,

Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.

Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles,

Off Jalan Meru, 41050 Klang,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

22/05/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/140