

QUADEL

QUETIAPINE FUMARATE

Presentation

25 mg tablet: white round biconvex film coated tablet containing quetiapine fumarate delivering a dose of 25 mg of quetiapine free base.

100 mg tablet: white round biconvex film coated tablet containing quetiapine fumarate delivering a dose of 100 mg of quetiapine free base.

Inactive Ingredients: Quadel 25 mg film coated tablets

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Magnesium Stearate, Talc

Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous, Crosscarmellose sodium, Povidone K30

Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide.

Quadel 100 mg film coated tablets

Microcrystalline cellulose, Magnesium Stearate, Talc

Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous, Crosscarmellose sodium, Povidone K30,

Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide.

Indications

QUADEL 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

QUADEL should be administered twice daily, with or without food.

Adults

For the treatment of schizophrenia: 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:** 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.

Elderly

As with other antipsychotics: QUADEL should be used with caution in the elderly, especially during the initial dosing period. Elderly patients should be started on Quadel 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.

Children and adolescents

The safety and efficacy of Quadel have not been evaluated in children and adolescents.

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 renal or hepatic impairment.

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

Contraindications

QUADEL is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

Special warnings and precautions for use

Children and adolescents (10 to 17 years of age)

QUADEL is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age, due to a lack of data to support its use in this age group. Clinical trials have shown that in addition to the known safety profile identified in adults (see Undesirable effects), certain adverse events occurred at a higher frequency in children and adolescents compared to adults (increased appetite, elevations in serum prolactin, and extrapyramidal symptoms) and one was identified that has not been previously seen in adult studies (increases in blood pressure).

Changes in thyroid function tests have also been observed in children and adolescents. Furthermore, the long-term safety implications of treatment on growth and maturation have not been studied beyond 25 weeks. Long-term implications for cognitive and behavioural development in children and adolescents patients, quetiapine was associated with an increased incidence of extrapyramidal symptoms (EPS) in patients treated for schizophrenia and bipolar mania (see Undesirable effects).

Suicidal thoughts or clinical worsening

Depression in bipolar disorder is associated with an increased risk of suicidal thoughts, self-harm and suicide. In patients with bipolar disorder, this risk persists until significant remission occurs. As improvement may not occur during the first few weeks or more of treatment, patients should be closely monitored until such improvement occurs. It is general clinical experience that the risk of suicide may increase in the early stages of recovery.

Somnolence

Bipolar depression patients experiencing somnolence of severe intensity may require more frequent contact for a minimum of 2 weeks from onset of somnolence, or until symptoms improve and treatment discontinuation may be considered.

Cardiovascular disease

QUADEL should be used with caution in patients with known cardiovascular disease, cerebrovascular disease, or other conditions predisposing to hypotension.

Quetiapine may induce orthostatic hypotension, especially during the initial dose-titration period, this is more common in elderly patients than in younger patients. Dose reduction or more gradual titration should be considered if this occurs.

Seizures

As with other antipsychotics, caution is recommended when treating patients with a history of seizures (see Undesirable effects).

Extrapyramidal symptoms

Placebo-controlled clinical trials of adult patients quetiapine was associated with an increased incidence of extrapyramidal symptoms (EPS) compared to placebo in patients treated for major depressive episodes in bipolar disorder (see Undesirable effects).

Tardive dyskinesia

Tardive dyskinesia is a syndrome of potentially irreversible, involuntary, dyskinetic movements that may develop in patients treated with antipsychotic drugs including quetiapine. If signs and symptoms of tardive dyskinesia appear, dose reduction or

discontinuation of QUADEL should be considered. The symptoms of tardive dyskinesia can worsen or even arise after discontinuation of treatment (see Undesirable effects).

Neuroleptic malignant syndrome

Neuroleptic malignant syndrome has been associated with antipsychotic treatment, including QUADEL (see Undesirable effects). Clinical manifestations include hyperthermia, altered mental status, muscular rigidity, autonomic instability, and increased creatine phosphokinase. In such an event, QUADEL should be discontinued and appropriate medical treatment given.

Severe neutropenia

Severe neutropenia (neutrophil count <0.5 X 10⁹/L) has been uncommonly reported in QUADEL clinical trials. Most cases of severe neutropenia have occurred within a couple of months of starting therapy with QUADEL. There is no apparent dose relationship. During post-marketing experience, resolution of leucopenia and/or neutropenia has followed cessation of therapy with QUADEL. Possible risk factors for neutropenia include pre-existing low white cell count (WBC) and history of drug induced neutropenia. Quetiapine should be discontinued in patients with a neutrophil count <1.0 X 10⁹/L. Patients should be observed for signs and symptoms of infection and neutrophil counts followed until they exceed 1.5 X 10⁹/L. (See Pharmacodynamic properties).

Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at increased risk of death.

*Quetiapine increased risk of suicidal thinking and behavior in children, adolescents and young adults taking antidepressants for major depressive disorder and other psychiatric disorders.

Quadel 25mg film coated tablets contain lactose.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medication.

Interactions

See also interactions with other medicinal products and other forms of interactions

Concomitant use of enzyme inducers such as carbamazepine may decrease systemic exposure to quetiapine. Depending on clinical response, higher doses of Quadel may need to be considered if Quadel is used concomitantly with a hepatic enzyme inducer. During concomitant administration of drugs which are potent CYP3A4 inhibitors (such as azole antifungal and macrolide antibiotics), plasma concentrations of quetiapine can be significantly higher than observed in patients in clinical trials. As a consequence of this, lower doses of Quadel should be used.

Special consideration should be given in elderly and debilitated patients. The risk-benefit ratio needs to be considered on an individual basis in all patients.

Interactions with other medications and other forms of interaction

Given the primary central nervous system effects of quetiapine, Quadel should be used with caution in combination with other CNS acting drugs and alcohol.

The pharmacokinetics of lithium was not altered when co-administered with Quadel. The pharmacokinetics of valproic acid and quetiapine were not altered to a clinically relevant extent when co-administered as valproate semi sodium (also known as divalproex sodium (USAN) and Quadel (quetiapine fumarate). Valproate semi sodium is a stable coordination complex comprised of sodium valproate and propylene glycol in a 1:1 molar relationship. The pharmacokinetics of quetiapine was not significantly altered following co-administration of Quadel and thioridazine caused increases in clearance of quetiapine. Quetiapine did not induce the hepatic enzyme systems involved in the metabolism of antipyrine.

Co-administration of carbamazepine significantly increased the clearance of quetiapine. This increase in clearance reduced systemic quetiapine exposure (as measured by AUC) to an average of 13% of the exposure during administration of quetiapine alone, although a greater effect was seen in some patients. As a consequence of this interaction, lower plasma concentrations can occur, and hence, in each patient, consideration for a higher dose of Quadel, depending on clinical response, should be considered. It should be noted that the recommended maximum daily dose of Quadel is 750 mg/day for the treatment of schizophrenia and 800 mg/day for the treatment of manic episodes associated with bipolar disorder. Continued treatment at higher doses should only be considered as a result of careful consideration of the benefit assessment for an individual patient. Co-administration of Quadel with another microsomal enzyme inducer, phenytoin, also caused increases in clearance of quetiapine. Increased doses of Quadel may be required to maintain control of psychotic symptoms in patients co-administered Quadel and phenytoin, or other hepatic enzyme inducers (e.g., barbiturates, rifampicin). The dose of Quadel may need to be reduced if phenytoin or carbamazepine or other hepatic enzyme inducers are withdrawn and replaced with non-inducer (e.g. sodium valproate). CYP3A4 is the primary enzyme responsible for cytochrome P450 mediated metabolism of quetiapine.

The pharmacokinetics of quetiapine was not altered following co-administration with cimetidine, a known P450 enzyme inhibitor. The pharmacokinetics of quetiapine was not significantly altered following co-administration with the antidepressants imipramine (a known CYP2D6 inhibitor or fluoxetine (a known CYP3A4 and CYP2D6 inhibitor). However, caution is recommended when Quadel is co-administered with potent CYP3A4 inhibitors such as azole antifungal and macrolide antibiotics.

Pregnancy and lactation

The safety and efficacy of Quadel during human pregnancy have not been established. Therefore, Quadel should only be used during pregnancy if the benefit justifies the potential risks. The degree to which quetiapine is excreted into human milk is unknown. Women who are breast feeding should therefore be advised to avoid breast feeding while taking Quadel.

Effect on ability to drive and use machines

Because Quadel may cause somnolence, patients should be cautioned about operating hazardous machines, including motor vehicles.

Undesirable effects

The most commonly reported Adverse Drug Reactions (ADRs) with QUADEL are somnolence, dizziness, dry mouth, mild asthma, constipation, tachycardia, orthostatic hypotension, and dyspepsia.

*Increase chance of death in elderly patients with dementia.

*Life threatening nervous problem (neuroleptic malignant syndrome).

*Tardive dyskinesia.

*Increase in blood pressure and diabetes

As with other antipsychotics, weight gain, syncope, neuroleptic malignant syndrome, leucopenia, neutropenia and peripheral edema, have been associated with QUADEL.

The incidences of ADRs associated with QUADEL therapy, are tabulated below according to the format recommended by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group, 1995).

The frequencies of adverse events are ranked according to the following: Very common (>1/10), common (>1/100, <1/10), uncommon (>1/1000, <1/100), rare (>1/10,000, <1/1000) and very rare (<1/10,000).

Neuroleptic malignant syndrome

Bleeding and lymphatic system disorders

Common: Leucopenia 1

Uncommon: Eosinophilia, Thrombocytopenia

Unlikely: Neutropenia 1

Immune system disorders

Uncommon: Hypersensitivity

Very rare: Anaphylactic reaction 6

Endocrine disorders

Common: Hyperprolactinaemia 16

Metabolism and nutritional disorders

Common: Increased appetite

Very rare: Diabetes Mellitus 1, 5, 6

Psychiatric disorders

Common: Abnormal dreams and nightmares

Nervous system disorders

Very Common: Dizziness 4, 17, somnolence 2, 17, headache

Common: Syncope 4, 17, Extrapyramidal symptoms 1, 13, Dysarthria

Uncommon: Seizure 1, Restless leg syndrome, Tardive dyskinesia 1

Cardiac disorders

Common: Tachycardia 4

Eye disorders

Common: Vision blurred

Vascular disorders

Common: Orthostatic hypotension 4, 17

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Common: Rhinitis

Gastrointestinal disorders

Very Common: Dry mouth

Common: Constipation, dyspepsia

Uncommon: Dysphagia 8

Hepato-biliary disorders

Rare: Jaundice 6

Very rare: Hepatitis 6

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: Angioedema 6, Stevens-Johnson syndrome 6

Reproductive system and breast disorders

Rare: Fibroadenoma, Fibrocystic mastitis

General disorders and administration site conditions

Very Common: Withdrawal (discontinuation) symptoms 1, 10

Common: Mild asthma, peripheral oedema, irritability

Rare: Neuroleptic malignant syndrome 1

Investigations

Very Common: Elevations in serum triglyceride levels 11, elevations in total cholesterol (predominantly LDL cholesterol) 12, decreases in HDL cholesterol 18, weight gain 9

Elevations in serum transaminases (ALT, AST) 3, decreased neutrophil count, blood glucose increased to hyperglycaemic levels 7

Elevations in gamma-GT levels 3, platelet count decreased 14

Rare: Elevations in blood creatine phosphokinase 15, Venous thromboembolism 1

(1) See Special Warnings and Precautions for Use

(2) Somnolence may occur, usually during the first two weeks of treatment and generally resolves with the continued administration of QUADEL.

(3) Asymptomatic elevations in serum transaminase (ALT, AST) or gamma-GT levels have been observed in some patients administered QUADEL.

(4) As with other antipsychotics with alpha 1 adrenergic blocking activity, QUADEL may commonly induce orthostatic hypotension, associated with dizziness, tachycardia, and, in some patients, syncope, especially during the initial dose-titration period. (See Special warnings and special precautions for use).

(5) Exacerbation of pre-existing diabetes has been reported in very rare cases.

(6) Calculation of frequency for these ADRs have been taken from post-marketing data only.

(7) Fasting blood glucose 7.0 mmol/L or a non fasting blood glucose 11.1 mmol/L on at least one occasion.

(8) This is further supported by data from a positron emission tomography (PET) study which identified that SH2T and D2 receptor occupancy are maintained for up to 12 hours after dosing with quetiapine. The pharmacokinetics of quetiapine are linear, and do not differ between men and women.

(9) The mean clearance of quetiapine in the elderly is approximately 30 to 50% lower than that seen in adults aged 18 to 65 years.

The mean clearance of quetiapine was reduced by approximately 25% in subjects with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min/1.73 m²) and in subjects with hepatic impairment (acute alcoholic cirrhosis), but the individual clearance values are within the range for normal subjects.

Quetiapine is extensively metabolized, with parent compound accounting for less than 5% of the unchanged drug-related material in the urine or faeces, following the administration of radiolabelled quetiapine.

Approximately 73% of the radioactivity is excreted in the urine and 21% in the faeces. In urine investigations established that CYP3A4 is the primary enzyme responsible for cytochrome P450 mediated metabolism of quetiapine in a multiple-dose study in healthy volunteers to assess the pharmacokinetics of quetiapine given before and during treatment with ketoconazole, co-administration of ketoconazole resulted in an increase in mean C_{max} and AUC of quetiapine of 23% and 52%, respectively, with a corresponding decrease in mean oral clearance of 84%. The mean half-life of quetiapine increased from 2.6 to 6.8 hours, but the mean T_{max} was unchanged. Quetiapine and several of its metabolites were found to be weak inhibitors of human cytochrome P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 and 3A4 activities. But only at concentrations at least 10 to 50 fold higher than those observed in the clinical effective dose range of 300 to 450 mg/day. Based on these *in vitro* results, it is unlikely that co-administration of quetiapine with other drugs will result in clinically significant drug inhibition of cytochrome P450 mediated metabolism of the other drug.

Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

Shelf life

Do not use after expiry date on the outer carton.

Pack: Carton box containing two strips (AL/PVC) each of 10 film coated tablets -inner leaflet.

QUADEL and 8.0% for placebo, bipolar mania: 11.2% for Quetiapine and 11.4% for placebo).

Quetiapine treatment was associated with small dose-related decreases in thyroid hormone levels, particularly total T4 and free T4. The reduction in total T4 was maximal within the first two to four weeks of quetiapine treatment, with no further reduction during long-term treatment. In nearly all cases, cessation of quetiapine treatment was associated with a reversal of the effects on total and free T4, irrespective of the duration of treatment.

Smaller decreases in total T3 and reverse T3 were seen only at higher doses. Levels of TBG were unchanged and in general, reciprocal increases in TSH were not observed, with no indication that Quetiapine causes clinically relevant hypothyroidism.

Children and adolescents (10 to 17 years of age)

The same ADRs described above for adults should be considered for children and adolescents. The following table summarises ADRs that occur in a higher frequency category in children and adolescent patients (10-17 years of age) than in the adult population or ADRs that have not been identified in the adult population.

The frequencies of adverse events are ranked according to the following: Very common (>1/10), common (>1/100, <1/10), uncommon (>1/1000, <1/100), rare (>1/10,000, <1/1000) and very rare (<1/10,000).

Metabolism and nutritional disorders

Very common: Increased appetite

Investigations

Very common: Elevations in prolactin, increases in blood pressure²

Nervous system disorders

Very common: Extrapyramidal symptoms 3

General disorders and administration site conditions

Common: Irritability 4

(1) Prolactin levels (patients < 18 years of age) >20 µg/L (>869.56 pmol/L) males >26 µg/L (>1130.428 pmol/L) females at any time.

Less than 1% of patients had an increase to a prolactin level >100 µg/L.

(2) Based on shifts at clinically significant thresholds adapted from the National Institute of Health criteria or increases >20mg/hg for systolic or >10 mmHg for diastolic blood pressure at any time in two acute (3-6 weeks) placebo-controlled trials in children and adolescents. (3) See Pharmacodynamic properties.

(4) Note: The frequency is consistent to that observed in adults, but irritability might be associated with different clinical implications in children and adolescents as compared to adults.

Overdose

In post-marketing experience, there have been very rare reports of overdose of Quadel alone, resulting in death or coma.

In general, reported signs and symptoms were those resulting from an exaggeration of the drugs known pharmacological effects, i.e., drowsiness and sedation, tachycardia and hypotension.

There is no specific antidote to quetiapine. In cases of severe intoxication, the possibility of multiple drug involvement should be considered, and intensive care procedures are recommended, including establishing and maintaining a patent airway, ensuring adequate oxygenation and ventilation and monitoring and support of the cardiovascular system.

Close medical supervision and monitoring should be continued until a patient recovers.

Pharmacological properties

Pharmacotherapeutic group: Antipsychotics

Pharmacodynamic properties

Mechanism of action:

Quetiapine is an atypical antipsychotic agent which interacts with a broad range of neurotransmitter receptors. Quetiapine exhibits a higher affinity for serotonin (5HT₂) receptors in the brain than it does for dopamine D₁ and D₂ receptors in the brain.

Quetiapine also has high affinity at histaminergic and adrenergic α₁ receptors, with a lower affinity at adrenergic α₂ receptors, but no appreciable affinity at cholinergic or benzodiazepine receptors. Quetiapine is active in tests for antipsychotic activity, such as conditioned avoidance.

Pharmacodynamic effects:

The results of animal studies predictive of EPS liability revealed that quetiapine causes only weak catalepsy at effective dopamine D₂ receptor blocking doses, that quetiapine causes selective reduction in the firing of mesolimbic A10 dopaminergic neurons versus the A9 nigrostriatal neurons involved in motor function, and that quetiapine exhibits minimal dystonic liability in neuroleptic "sensitized" monkeys.

Pharmacokinetic properties

Quetiapine is well absorbed and extensively metabolized following oral administration.

The principal human plasma metabolites do not have significant pharmacological activity. The bioavailability of quetiapine is significantly affected by administration with food.

The elimination half-life of quetiapine is approximately 7 hours. Quetiapine is approximately 83% bound to plasma proteins.

Clinical trials have demonstrated that Quadel is effective when given twice a day.

This is further supported by data from a positron emission tomography (PET) study which identified that SH2T and D2 receptor occupancy are maintained for up to 12 hours after dosing with quetiapine. The pharmacokinetics of quetiapine are linear, and do not differ between men and women.

The mean clearance of quetiapine in the elderly is approximately 30 to 50% lower than that seen in adults aged 18 to 65 years.

The mean clearance of quetiapine was reduced by approximately 25% in subjects with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min/1.73 m²) and in subjects with hepatic impairment (acute alcoholic cirrhosis), but the individual clearance values are within the range for normal subjects.

Quetiapine is extensively metabolized, with parent compound accounting for less than 5% of the unchanged drug-related material in the urine or faeces, following the administration of radiolabelled quetiapine.

Approximately 73% of the radioactivity is excreted in the urine and 21% in the faeces. In urine investigations established that CYP3A4 is the primary enzyme responsible for cytochrome P450 mediated metabolism of quetiapine in a multiple-dose study in healthy volunteers to assess the pharmacokinetics of quetiapine given before and during treatment with ketoconazole, co-administration of ketoconazole resulted in an increase in mean C_{max} and AUC of quetiapine of 23% and 52%, respectively, with a corresponding decrease in mean oral clearance of 84%. The mean half-life of quetiapine increased from 2.6 to 6.8 hours, but the mean T_{max} was unchanged. Quetiapine and several of its metabolites were found to be weak inhibitors of human cytochrome P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 and 3A4 activities. But only at concentrations at least 10 to 50 fold higher than those observed in the clinical effective dose range of 300 to 450 mg/day. Based on these *in vitro* results, it is unlikely that co-administration of quetiapine with other drugs will result in clinically significant drug inhibition of cytochrome P450 mediated metabolism of the other drug.

Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

Shelf life

كوكاديل

كوكاديل ٢٥مجم & ١٠٠مجم أقراص مغلفة الدليل الطبي

أقر هذا الدليل الدوائي قبل تناول كوكاديل وفي كل مرة تعيد استخدام الدواء، فقد تكون هناك معلومات جديدة.

ماذا هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن كوكاديل؟

- تحدث تأثيرات جانبية خطيرة عند تناول كوكاديل، بما في ذلك:
- **مخاطر الوفاة لدى المسنين الأصحاء بالعلمه**، إن الأدوية مثل كوكاديل تزيد من مخاطر حدوث الوفاة لدى المسنين الذين فقدوا الإصلاص عن الوباء نتيجة لفقدان الذاكرة والتوشيش (الخرف).

لا يوصى باستخدام كوكاديل لعلاج التهاب في المسنين المصابين بالعلمه.

خطورة الأفيكارو والأفعال الانتحارية، الأدوية المضادة للاكتئاب، وغيرها من أمراض عقلية خطيرة، وأفكار أو أفعال انتحارية.

١- الأدوية المضادة للاكتئاب قد تؤدي إلى زيادة في الأفكار أو الأفعال الانتحارية في بعض المراهقين والأطفال وصغار البالغين في غضون الأشهر القليلة الأولى من العلاج. ٢- اكتئاب وغيره من أمراض خطيرة في أهم أسباب الأفكار والأفعال الانتحارية. في بعض الحالات قد يكون خطراً كبيراً لا سيما مع وجود أفكار أو أفعال انتحارية. وتشمل المرضى المصابين بالاكتئاب، ومرض القلقين (وتسمى أيضاً مرض الهوس الاكتيابي)، أو أفكار انتحارية.

٣- كيف يمكنك مراقبة ومحاولة منع الأفكار الانتحارية في نفسي أو أحد أفراد الأسرة؟

• عليك أن توجه اهتماماً وثيقاً لأية تغييرات، لا سيما التغييرات المفاجئة في المزاج والسلوكيات والأفكار أو المشاعر. وهذا أمر مهم جداً عند أخذ الدواء المضاد للاكتئاب أو عند تغيير الجرعة.

• أو مآجاً في الحالة المزاجية، والسلوك، والأفكار، أو المشاعر. احفظ جميع زيارات المتابعة مع مقدم الرعاية الصحية كما كان مقرراً. كما يجب عليك استخدام مقدم الرعاية الصحية بين الزيارات حسب الحاجة، وخاصة إذا كان لديك مخاوف حول الأعراض.

استلما مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديه أي من الأعراض التالية، وخاصة إذا كانت جديدة، أو إذا كانت مزمنة،

التفكير في الانتحار أو الموت

محاولات الانتحار

القلق

الشعور بهياج أو القلق

نوبات الذعر

إضطرابات النوم (الأرق)

الهياج

الدماوية، والتعب، أو الغثف

دوافع خطيرة

زيادة مفرطة في السيلوك الأخيرين في المزاج

تغيرات غير عادية في سلوك الآخرين في المزاج

ما أحتاج لعرفته حول الأدوية المضادة للاكتئاب؟

لا تتوقف أبداً عن تناول الدواء المضاد للاكتئاب دون التحدث مع طبيبك فقد يؤدي إيقاف الدواء المفاجئ للدواء المضاد للاكتئاب إلى حدوث أعراض أخرى. مصداقات الاكتئاب هي أدوية تستخدم لعلاج الاكتئاب وأمراض أخرى. مع المهم متناقضة جميع مخاطر علاج الاكتئاب وكذلك مخاطر عدم معالجته. كما يجب على المرضى وأسرهم أو غيرهم من مقدمي الرعاية مناقشة جميع الاختيارات في العلاج مع مقدم الرعاية الصحية. وليس فقط استخدام مضادات الاكتئاب.

الأدوية المضادة للاكتئاب لها آثار جانبية أخرى، لذا يجب التحدث مع مقدم الرعاية الصحية عن الآثار الجانبية للدواء لك ولأحد أفراد أسرتك. يمكن أن تتفاعل الأدوية المضادة للاكتئاب مع الأدوية الأخرى. لذا يجب أن تكون على علم بجميع الأدوية التي تخط تناولها أو يتناولها أي من أفراد أسرتك، كما يجب عليك الحفاظ بوعي بجميع الأدوية التي تتناولها أو تتناولها أي من أفراد في تناول الأدوية جديدة دون استشارة طبيبك.

لا ليست كل الأدوية المضادة للاكتئاب التي توصف للأطفال تكون معتمدة من المنظمة العالمية للعدو و الدواء، لذا يجب إشرارة الطبيب المسئول عن متابعة طفلك للحصول على المزيد من المعلومات.

ما هو كوكاديل؟

كوكاديل هو دواء يوصف لعلاج القفصام في سن ١٣ سنة أو أكبر.

كوكاديل هو دواء يوصف لعلاج الإضطراب ثنائي القطب، بما في ذلك:

• نوبات الإكتئاب المرتبطة بالإضطراب ثنائي القطب في البالغين.

• نوبات الهوس المرتبطة بالإضطراب ثنائي القطب الأول وحده أو مع اليبثيوم أو داي فاليريوكس في البالغين.

• علاج طويل الأجل للإضطراب ثنائي القطب الأول مع اليبثيوم أو داي فاليريوكس في البالغين.

• كوكاديل يستخدم لعلاج نوبات الهوس المرتبطة بالإضطراب ثنائي القطب الأول في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ حتى ١٧ عاماً.

• لم تتم دراسة كوكاديل في المرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٠ سنوات من العمر.

ماذا يجب أن أقول لمزوو الرعاية الصحية قبل تناول كوكاديل؟

قبل تناول كوكاديل، أخبر طبيبك إذا كنت مصاباً أو أصبت مسبقاً:

• بمرض البول السكري أو ارتفاعاً في نسبة السكر في الدم أو أي من عائلتك، لذا يجب أن يتحقق طبيبك من نسبة السكر في الدم قبل البدء في تناول كوكاديل وكذلك أثناء العلاج.

• مستويات عالية من الكوليسترول والدهون الثلاثية أو انخفاض مستويات الكوليسترول الحميد.

• بانخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم.

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

• إعتام عدسة العين.

• تشنجات.

• إضطرابات في إختيارات الفدة الدرقية.

• ارتفاع في مستويات البرولاكتين.

• مشكلات في القلب.

• مشكلات في الكبد.

• أي حالة أخرى.

• الحمل أو في حالة الرغبة في حدوث الحمل، فمن غير المعروف ما إذا كوكاديل يضر الجنين.

إذا كنت في مرحلة الرضاعة الطبيعية أو عند التخطيط للرضاع، فمن غير المعروف ما إذا كان كوكاديل ينفذ خلال حليب الثدي، لذا يجب عليك استشارة طبيبك وأخصائي الرضاعة الإختصاصي قبل تناول كوكاديل أو القيام بالرضاعة الطبيعية. فلا يجب القيام بالإلتزام مع.

أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تتناولها والتي تتناولتها في الأوبة الأخيرة بما في ذلك الأدوية التي تصرف من دون وصفة طبية، وكذلك الكلمات المشيية والفتياتيات.

يمكن أن يتسبب تناول كوكاديل بالتزامن مع الأدوية الأخرى في حدوث آثار جانبية خطيرة، فقد يؤثر كوكاديل على طريقة عمل هذه الأدوية كما يمكن أن تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل كوكاديل.

أخبر طبيبك بصفة خاصة إذا كنت تتناول أوتوتوي أن تتناول أدوية لعلاج الحالات الأتية:

• الاكتئاب.

• ارتفاع ضغط الدم.

• مرض باركنسون.

• إضطرابات النوم.

كما يجب عليك أن تخبر طبيبك أيضاً أو مسئول الرعاية الصحية إذا كنت تتناول أو تتوى أن تتناول أي من الأدوية التالية،

• فينيوتين، داي فاليريوكس أو كاربامازيبين (علاج الصرع).

• البرايبيوتات (مساعدة على النوم).

• ريفامبين (علاج السيل).

• الجلوكونوكورتكويدات (الستيرويدات لعلاج الإنتهاب).

• فيوريدازين (مضاد للدهان).

• كيتوكونازول، فلوكونازول، أو إترانكونازول (لعلاج الأمراض الفطرية).

• إريثروميسين (مضاد حيوي).

• ميثيقات الأنزيم البروتيني (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).

هذه ليست قائمة كاملة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر أو تتأثر بكوكاديل، فطبيبك يمكن أن يخبرك بأمان تناول كوكاديل مع الأدوية الأخرى الخاصة بك، أو تبدأ في تناول أو إيقاف أي أدوية أثناء العلاج بكوكاديل دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

يجب معرفة الأدوية التي تتناولها، لذا يجب عليك الإحتفاظ بقائمة من الأدوية الخاصة بك لإظهارها للطبيب والمعلمين عند الحصول على الدواء الجديد.

• أخبر طبيبك إذا كنت قد قمت بإجراء إختبار لوجود الأدوية المخدرة في البول، لأن ذلك لأن كوكاديل قد يؤثر على نتائج الإختبار. لذا أخبروهما الذين يقومون بالإختبار.

كيف يجب أن تتناول كوكاديل؟

تناول كوكاديل تماماً كما أخبرك طبيبك، ولا تغير الجرعة من تلقاء نفسك. تناول كوكاديل عن طريق الفم، مع أو بدون الطعام.

إذا كنت تشعر بأنك بحاجة إلى إيقاف كوكاديل، فليك التحدث إلى طبيبك أولاً. إذا قمت بإيقاف تناول كوكاديل فجأة، فقد تواجه آثار جانبية مثل إضطرابات النوم والإستمرار في النوم (الأرق)، والغثيان، والقيء.

إذا فاتتك جرعة، فليك تناولها مجرد تذكرها، أما إذا كانت قريبة من الجرعة التالية، فليك تجاهل الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، ولا تتناول جرعتين في نفس الوقت ما لم يخبرك طبيبك، وإذا كنت غير متأكد من الجرعات الخاصة بك، فواصل طبيبك.

إذا تناولت كمية كبيرة من كوكاديل فليك الإتصال بطبيبك أو الذهاب إلى أقرب مستشفى للطوارئ في الحال.

ماذا يجب أن أتجنب أثناء العلاج بكوكاديل؟

• لا تقوم بقيادة السيارة، وتشغيل الآلات، أو القيام بأنشطة أخرى خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر كوكاديل عليك، فربما يجعلك تشعر بالنعاس.

• تجنب النشطة الزائدة أو الإجهاف الزائد.

• لا تقرب في ممارسة الرياضة.

• في الطقس البارد، عليك التواجد في مكان بارد قدر المستطاع.

• ابق بعيداً عن الشمس، ولا ترتدي ملابس كثيرة أو ثقيلة.

• اشرب الكثير من الماء.

• لا تشرب الكحول أثناء العلاج بكوكاديل، فقد يجعل ذلك بعض الآثار الجانبية لكوكاديل أكثر سوءاً.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة من كوكاديل؟

تشمل الآثار الجانبية المحتملة التي تم رصدها مع استخدام كوكاديل،

أيضاً **راجع ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن كوكاديل؟ في بداية ذلك الدليل الطبي**

متلازمة الدهان الخبيثة:

أخبر طبيبك على الفور إذا كان لديك بعض أو كل الأعراض التالية:

• ارتفاع في درجة الحرارة، وتصلب العضلات، والتعرق، والتعبيرات في النبت، ومعدل ضربات القلب، وضغط الدم، فقد تكون هذه أعراض حالة نادرة وخطيرة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة. لذا عليك إيقاف كوكاديل وإيلاج الطبيب في الحال.

ارتفاع السكر في الدم (فرط الازيداء في سكر الدم):

يمكن أن ترتفع نسبة السكر في الدم عند بعض الناس الذين يتناولون كوكاديل، وقد يؤدي الارتفاع المفرط في نسبة السكر في الدم إلى حدوث الغيبوبة أو الوفاة، فإذا كنت مصاباً بالبول السكري أو لديك مخاوف خطيرة للإصابة بمرض السكري (مثل زيادة الوزن أو تاريخ عائلي من مرض السكري) فيجب على طبيبك أن يتحقق من نسبة السكر في الدم قبل البدء في العلاج وكوكاديل وكذلك أثناء العلاج.

عليك استعانة الطبيب إذا شعرت بأي من هذه الأعراض لارتفاع السكر في الدم أثناء العلاج بكوكاديل:

• الشعور بالغثث الشديد

• الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد

• الشعور بالجوع الشديد

• الشعور بالضيق أو التعب

• الشعور بالتعب في العدة

• الشعور بالإضطراب، أو توتوح وإساحة الفاكهة من أنفاسك.

ارتفاع نسبة الكوليسترول ومستويات الدهون الثلاثية في الدم (الدهون في الدم): الزيادة في الكوليسترول والدهون الثلاثية ومستويات الكوليسترول الضار (السمنة) ونقص في الكوليسترول الجيد، وذلك في كثير من المرضى السريوية مع استخدام كوكاديل. وقد لا يكون أي أعراض. لذا يجب على طبيبك أن يوصي بإجراء إختيارات الدم للتحقق من نسبة الكوليسترول ومستويات الدهون الثلاثية قبل البدء في العلاج بكوكاديل وكذلك أثناء العلاج.

زيادة في الوزن (زيادة الوزن):

لقد تم رصد حدوث زيادة الوزن في المرضى الذين يأخذون كوكاديل، لذا يجب أن تتحقق من وزنك أنت و طبيبك بانتظام.

خلل الحركة المتأخر:

أخبر طبيبك عن أي حركات لا يمكن التحكم فيها في اللسان والوجه، أو أجزاء أخرى من الجسم، فقد تكون هذه دلائل على وجود حالة خطيرة، و خلل الحركة المتأخر قد لا يتوقف، حتى لو تم إيقاف تناول كوكاديل، فقد يبدأ خلل الحركة المتأخر أيضاً بعد التوقف عن تناول كوكاديل.

نقص ضغط الدم الإصتباي (انخفاض ضغط الدم):

الدوار أو الإغماء الناتج عن حدوث تغيير مفاجئ في معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم عندما تقوم بسرعة كبيرة جداً من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.

ارتفاع ضغط الدم:

تم رصد ارتفاع ضغط الدم في الأطفال والمراهقين، لذا يجب على طبيبك فحص ضغط الدم في الأطفال والمراهقين قبل البدء في العلاج بكوكاديل وكذلك أثناء العلاج.

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

التهاب البيضاء في العين (عامة عدسة العين).

تشنجات.

إضطرابات في إختيارات الفدة الدرقية:

قد يقوم طبيبك بإجراء إختبارات الدم لفحص مستوى هرمون الفدة الدرقية.

ارتفاع مستويات البرولاكتين:

قد يقوم طبيبك بإجراء إختبارات الدم للتحقق من مستويات البرولاكتين.

زيادة في الزهيات الكبد.

قد يقوم طبيبك أو مزودو الرعاية الصحية بإختبارات الدم لفحص مستويات إنزيمات الكبد.

الإصتباب الطويل الدائم والمؤلم.

صعوبة في البلع

تشمل الآثار الجانبية المحتملة الشائعة مع كوكاديل ما يلي:

• الغثيان،

• جفاف الفم.

• دوخة.

• ضعف.

• زيادة الوزن.

• آلم المعدة.

• إمسك.

• إختقان في الحلق.

• بهخ.

• إضطرابات في المعدة.

• انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند الوقوف.

• إختيارات الكبد في طبيبك.

• زياد حالات الوفاة في المرضى المسنين المصابين بالخرف.

• مشاكل عصبية مهددة للحياة مثل متلازمة الغثائية الخبيثة.

• مرضى خلل الحركة المتأخر.

• ارتفاع مستوى السكر في الدم.

للأطفال والمراهقين:

• النعاس.

• التعب.

• الغثيان.

• جفاف الفم.

• زيادة الوزن.

• دوخة.

• زيادة الشهية.

• التث.

• سرعة معدل ضربات القلب.

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة من كوكاديل. وللحصول على مزيد من المعلومات، إسأل الطبيب أو الصيدلي، كما يجب عليك الإتصال بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية.

التحذيرات:

• توجد إختبارات لحثوث الكفاءة في المرضى كبار السن المصابين بالأمراض الغثائية المرتبطة بالعمر، والذين يتناولون الأدوية المضادة للدهان.

• يزيد كويتيابين من خطورة التفكير في الإنتحار في الأطفال والمراهقين والشباب اليائسين الذين يتناولون مضادات الإكتئاب لعلاج الإكتئاب والاضطرابات النفسية الأخرى.

• إن الأطفال حديثي الولادة، والذين كانوا معرضين لأدوية المضادة للدهان خلال الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل، يتعرضون لخطورة حدوث الأعراض خارج الهرمية و/ أو أعراض الإصتباب فيما بعد الولادة، وتوجد تقارير عن حدوث هياج - نقص وفرط التوتر- العراش- النعاس- في التنفس والإضطراب التقديية عند الأطفال حديثي الولادة، وقد قاربت شدة هذه المصاعف، فينبغا ممن محدودة في بعض الحالات، علاج في حالات أخرى قد يحتاج الأطفال حديثي الولادة إلى دعم وحدة العناية المركزة، وفحاف في المستشفى لفترات طويلة ويطبق أن تستخدم هذه الأدوية خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر المتوقعة على الجنين.

• إحتوى أقراص كوكاديل ٢٥ مجم في عبوة ١٠٠ الكابتوكز، لذا لا يجب تناول هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية إرتدة من عدم التحمل للجلاكتوكز. ننص لاب اللاكاز أو مرض إمتصاص الجلوكتوكز - الجلاكتوكز.

معلومات عامة عن كوكاديل

• لا يأخذ كوكاديل ما لم يسمح لك الطبيب بشرط لحالتك، ولا تشارك في كوكاديل مع أشخاص آخرين، حتى لو كان لديهم نفس الحالة ويمكن أن يضرهم.

• دليل الدواء هو ملخص للمعلومات الهامة حول كوكاديل.

أعراض الإصتباب تشمل ما يلي:

• فقدان الإصلاص مع الواقع (الدهان).

• رؤية أشياء، أو سماع أصوات لا وجود لها (الهوسة).

• الإعتقاد في أمور ليست صحيحة (الأوهام).

• الشك (بارانويا).

أعراض الإضطراب ثنائي القطب ما يلي:

• الأعراض العامة من الإضطراب ثنائي القطب وتشمل التقلبات المزاجية المتطرفة، جنباً إلى جنب مع غيرها من أعراض وسلوكات متعددة، وهذه التقلبات المزاجية أو النوبات، تشبه الهوس (أعلى مستوى) والاكتئاب (الأقل).

• الأعراض الشائعة لنوبة الجنون تشمل الشعور بالسعادة المفرطة، الهياج الشديد، وضيق الصدور الشعور بالضيق، التصدب بسرعة كبيرة، وبكثرة، والمزيد من الطاقة والتي تحتاج إلى ساعات نوم أقل من المعتاد.

• الأعراض الشائعة للاكتئاب تشمل مشاعر الحزن أو الفراغ، زيادة البكاء، فقدان الإهتمام في الأنشطة المعتادة، وفقدان الطاقة، وصعوبة في التركيز أو إتخاذ القرارات، والشعور بالذنب أو الإذمعة، والتعبيرات، في النوم أو الشهية.

• التفكير في الموت أو الإنتحار.

ما هي مكونات كوكاديل؟

المادة الفعالة:

كوكاديل ٢٥مجم ٢٨٨.٨ مجم من كويتيابين فيومارت كفاف ٢٥ مجم من كويتيابين.

كوكاديل ١٠٠مجم ١١٥.٢ مجم من كويتيابين فيومارت كفاف ١٠٠مجم من كويتيابين.

المواد غير الفعالة:

كوكاديل ٢٥مجم: لاكتوكز منون هيدرات، ميكروكريستالين سيليلوز، كاسيوم فوسفات ثنائي الكاعده لا ماني، فيبويدون ك ٣٠، إستيراتات أنغليسوم، كروس كارميلوز سوديوم، ذلك، هيدروكسي بربيل ميثيل سيليلوز، بولي إيثيلين جليكول ٦٠٠٠٠، تيتانيوم داي أوكسيد.

كوكاديل ١٠٠مجم: ميكروكريستالين سيليلوز، كاسيوم فوسفات ثنائي الكاعده لا ماني، فيبويدون ك ٣٠، إستيراتات أنغليسوم، كروس كارميلوز سوديوم، ذلك، هيدروكسي بربيل ميثيل سيليلوز، بولي إيثيلين جليكول ٦٠٠٠٠، تيتانيوم داي أوكسيد.

كيف يمكنك تخزين كوكاديل؟

• يخزن كوكاديل في درجة حرارة الغرفة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

• حافظ على كوكاديل وكافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

المبوة: عليه كروتين تحتوى على شرطين (AL/PVC) بكل ميثال ١٠٠مجم أقراص مغلفة

بالإضافة إلى نشرة أو دليل.

إنتاج:

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م

مدينة العلفين - بصره - ٤٠٤٠٤

