

كويتابكس أقراص مغلفة ٢٥، ١٠٠ و ٢٠٠ مجم كويتابكس أقراص ممتدة المفعول ٣٠٠ و ٤٠٠ مجم

المادة الفعالة:

كويتابين فيومارات.

بيان التركيب:

يحتوي كل قرص من كويتابكس ٢٥ على: ٢٨,٧٨٤ مجم كويتابين فيومارات تكافئ ٢٥ مجم كويتابين.

يحتوي كل قرص من كويتابكس ١٠٠ على: ١١٥,١٤٠ مجم كويتابين فيومارات تكافئ ١٠٠ مجم كويتابين.

يحتوي كل قرص من كويتابكس ٢٠٠ على: ٢٣٠,٢٧٢ مجم كويتابين فيومارات تكافئ ٢٠٠ مجم كويتابين.

يحتوي كل قرص ممتد المفعول من كويتابكس ٣٠٠ مجم على: ٣٤٥ مجم كويتابين فيومارات تكافئ ٣٠٠ مجم كويتابين.

يحتوي كل قرص ممتد المفعول من كويتابكس ٤٠٠ مجم على: ٤٦١ مجم كويتابين فيومارات تكافئ ٤٠٠ مجم كويتابين.

المواد الغير فعالة كويتابكس ٢٥ و ١٠٠ و ٢٠٠ مجم: فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة الجاف، سيليلوز بلوري، لاكتوز أحادي الماء، بوفيدون ك -٩٠، كروسيفيدون، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ستيارات المغنيسيوم، ميثوسيل إى -٥، بي إي جي -١٠٠٠، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، إف دي وسي رقم ٤٠.

المواد الغير فعالة كويتابكس ٣٠٠ و ٤٠٠ أقراص ممتدة المفعول: هيرميلوزك ١٥، صوديوم سترات هيدرات، سيليلوز ميكروكريستالين، لاكتوز مونو هيدرات، ستيارات الماغنسيوم (نباتي)، هيروميلوز إي ٥، بولي إيثيلين جليكول ١٠٠٠، ثاني أكسيد التيتانيوم، مانيتول، أحمر اللوز، تلك.

الشكل الصيدلي:

- أقراص مغلفة.
- أقراص ممتدة المفعول.

التأثير الفارماكولوجي:

• يتفاعل كويتابين مع كثير من مستقبلات الناقلات العصبية ويظهر قابلية عالية جأه مستقبلات السيروتونين (٥ اتش تي ٢) في المخ أكثر من قابليته جأه مستقبلات الدوبامين دا و١د. ويظهر كويتابين قابلية عالية جأه مستقبلات الهستامين والأدرينالين ألفا-١، ولكن قابليته ضعيفة جأه مستقبلات الأدرينالين ألفا - ٢.

• كويتابين ليس له أي قابلية جأه مستقبلات الكولين ماسكارين أو البنزوديازيبين.

حركية الدواء:

يمتص كويتابكس بصورة جيدة بعد الجرعة بالفم، ويصل أعلى تركيز في البلازما خلال ساعة ونصف. ويتأثر كويتابكس بالأكل بدرجة لا تذكر.

وينم إبطاح الكويتابين أساساً عن طريق الكبد. وتكون فترة نصف عمر الإطراح في حدود ٦ ساعات، ويتحد الكويتابين مع البلازما بنسبة ٨٣٪ تقريباً.

في مرضى القصور الكلوي أو الكبدى تقل تصفية كويتابين بحوالي ٢٥٪.

دواعي الإستعمال:

• حالات إنفصام الشخصية.

• حالات أعراض الهوس المصحوبة بإضطرابات ثنائية القطب.

الجرعة والإستخدام:

- كويتابين أقراص مغلفة:

• في حالات إنفصام الشخصية: جرعة ابتدائية ٢٥ مجم مرتين يومياً ويمكن زيادة الجرعة إلى ٥٠ مجم مرتين أو ثلاثة يومياً والجرعة القصوى في حدود ٣٠٠-٤٠٠ مجم يومياً. غالبية المرضى يستجيبون للجرعة ١٥٠-٧٥٠ مجم يومياً.

• في حالات ثنائي القطب: الجرعة الإبتدائية ٥٠ مجم مرتين يومياً. ويمكن زيادة الجرعة حتى ١٠٠-٤٠٠ مجم يومياً.

• ضبط الجرعة يعتمد على إستجابة وقدرة جمل المريض. غالبية المرضى يستجيبون للجرعة ٤٠٠-٨٠٠ مجم يومياً.

• كبار السن: الجرعة الإبتدائية ٢٥ مجم يومياً. ويمكن زيادتها لتصل إلى ٥٠ مجم يومياً.

- كويتابين أقراص ممتدة المفعول:

• في حالات إنفصام الشخصية: يستخدم كويتابين أقراص ممتدة المفعول مرة واحدة يومياً. ويفضل مساءً.

• الجرعة الإبتدائية المقترحة ٣٠٠ مجم، وتتراوح الجرعة بين ٤٠٠-٨٠٠ مجم يومياً بناء على حالة المريض. ويمكن زيادة الجرعة بمقدار حتى ٣٠٠ مجم على فترات يومية.

• يجب ضبط الجرعة لكل مريض.

• يجب بلع أقراص كويتابكس كاملة بدون تقسيم أو مضغ. ويؤخذ كويتابكس بدون طعام أو مع وجبات خفيفة.

موانع الإستعمال:

لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

الأثار الجانبية:

أكثراً شيوعاً: أرق، دوخة، جفاف بالفم، وهن، إمساك، سرعة ضربات القلب، إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف، عسر الهضم، وكما مع باقي أدوية العلاج النفسي جُدت زيادة في الوزن، غثيان وإضطرابات عصبية، نقص كرات الدم البيضاء، تورم في الأطراف، إرتفاع مستوى السكر في الدم، داء السكري.

التفاعلات الدوائية:

• كيتوكونازول يزيد من تركيز الكويتابين.

• لا يستخدم مع عصير الجريب فروت.

• كاربامازيبين يزيد من تصفية كويتابين.

• إمبرامين وفلوكسيتين تؤثران في الإمتصاص والإطراح لكويتابين.

• الأدوية المسببة لإختلال توازن الأملاح في الدم أو التي تزيد من فترة كيو تي سي. تستخدم بحذر مع كويتابين.

• ثيوريدازين يزيد من تصفية كويتابين بحوالي ٧٠٪.

الحمل والرضاعة:

• يستخدم بحذر وعند الضرورة التي تبرز الأضرار التي قد جُدت للجنين.

• لا يستخدم للأمهات المرضعات.

الأطفال:

لم يثبت أمان إستخدام كويتابين في الأطفال.

الإحتياطات والتحذيرات:

• يستخدم كويتابين بحذر مع مرضى القلب والأوعية الدموية، وأمراض الأوعية الدموية في الدماغ، والحالات المحتمل فيها إرتفاع ضغط الدم.

• قد يسبب كويتابين نقص ضغط الدم الوضعي، وهو شائع مع المرضى كبار السن.

• في حالات فوضى الجهاز العصبي وظهور حالات الحركات الغير طوعية يجب إيقاف الدواء.

• يجب أن يتم سحب الدواء تدريجياً لتجنب حدوث أي أعراض جانبية.

• يزيد كويتابين من حالات الوفاة في المرضى كبار السن من يعانون من الحرقف.

• قد جُدت مشاكل عصبية تؤدي بحياة المريض (مرض الزهايمر الجيبث).

• قد يحدث إرتفاع في مستوى السكر في الدم أو داء السكري.

• قد يزيد من إرتفاع ضغط الدم في الأطفال والبالغين.

• يجب متابعة ضغط الدم بصفة دورية أثناء العلاج.

• تبين أنه يزيد من الرغبة في الإبتحار في الأطفال والمراهقين.

تعليمات للمريض:

يستخدم تحت إشراف الطبيب.

العبوة والتخزين:

• كويتابكس ٢٥ و ١٠٠ و ٢٠٠ مجم أقراص مغلفة: عبوة كرتون بها ٣ شرائط ألونيوم/بي، في، سي يحتوي على ١٠ أقراص مغلفة + نشرة داخلية.

• كويتابكس ٣٠٠ و ٤٠٠ مجم أقراص ممتدة المفعول: عبوة كرتون بها ٣ شرائط ألونيوم/بي في سي يحتوي على ١٠ أقراص مغلفة ممتدة المفعول + نشرة داخلية.

- يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

تصنيع: شركة إيبكس فارما - ش.م.م - مدينة بدر - مصر.

Quitapex Film Coated Tablets 25, 100 & 200 mg Quitapex Extended Release Tablets 300 & 400 mg

Active Substance: Quetiapine fumarate.

COMPOSITION:

Each Quitapex 25 mg tablet contains: 28.784 mg quetiapine fumarate equivalent to 25 mg quetiapine.

Each Quitapex 100 mg tablet contains: 115.14 mg quetiapine fumarate equivalent to 100 mg quetiapine.

Each Quitapex 200 mg tablet contains: 230.273 mg quetiapine fumarate equivalent to 200 mg quetiapine.

Each extended release tablet 300 mg contains: 345 mg quetiapine fumarate equivalent to 300 mg quetiapine.

Each extended release tablet 400 mg contains: 461 mg quetiapine fumarate equivalent to 400 mg quetiapine.

Inactive of Quitapex tablets 25, 100, 200 mg: Dibasic calcium phosphate dehydrate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone K-90, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, methocel E-5, PEG 6000, talc, titanium dioxide, FD&C red No. 40.

Inactive of Quitapex extended release tablets 300, 400 mg: Hypromellose (K15), sodium citrate dihydrate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate (vegetable), hypromellose (E5), polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, mannitol, allura red, talc.

DOSAGE FORM: Film coated tablets.

PHARMACODYNAMICS: Quetiapine interacts with several neurotransmitter receptors.

Quetiapine exhibits a high affinity for serotonin (5HT₂) receptors in the brain than it does for dopamine D₁ and D₂ receptors. Quetiapine also has high affinity at histaminergic and adrenergic α_1 receptors with lower affinity at adrenergic α_2 receptors. Quetiapine has no affinity at cholinergic muscarinic and benzodiazepine receptors.

PHARMACOKINETICS: Quetiapine is rapidly absorbed after oral dose and reaches peak plasma concentration in 1.5 hours. The bioavailability of quetiapine is marginally affected by administration of food.

Elimination of quetiapine is mainly via hepatic metabolism and the elimination half life is approximately 6 hours. The plasma protein binding is approximately 83%.

Mean plasma clearance was reduced by approximately 25% in patients with severe renal impairment and/or hepatic impairment.

INDICATIONS AND USE:

In the treatment of schizophrenia.

In the treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

• **Quitapex Tablets:**

Quitapex should be administered twice daily with or without food. The dose is gradually increased over several days or weeks to achieve the desired effect.

- **For Schizophrenia:** The initial dose is 25 mg twice daily and dose can be increased up to 50 mg two or three times daily and the target dose is 300-400 mg daily, most patients respond between 150-750 mg daily.

- **For Bipolar Disorders:** The initial dose is 50 mg twice daily and dose can be increased up to 100-400 mg daily. Most patients respond to 400-800 mg daily.

Dose adjustment depends on the response and the tolerability of the patient within the range of 200-800 mg daily.

- **For Elderly:** Dose should be started with 25 mg daily increased up to 50 mg daily.

• **Quitapex Extended Release Tablets:**

- **For Schizophrenia:** Quitapex extended release tablets should be administered once daily preferably in the evening. The recommended initial dose is 300 mg. The effective dose range for Quitapex extended release tablets is 400-800 mg per day depending on the response and tolerance of the individual patient. Dose increase can be made at intervals as short as 1 day and in increments of up to 300 mg daily, individual dosage adjustments may be necessary. Quitapex extended release tablets should be swallowed whole and not split, chewed or crushed.

Quitapex extended release tablets should be taken without food or with a light meal.

CONTRAINDICATIONS:

Quitapex is contraindicated in patients sensitive to quetiapine or any other ingredient of the product.

SIDE EFFECTS:

The most common side effects are somnolence, dizziness, dry mouth, mild asthenia, constipation, tachycardia, orthostatic hypotension and dyspepsia. And with other antipsychotic, weight gain, syncope, neuroleptic malignant syndrome, leucopenia and peripheral edema, high blood sugar and diabetes.

DRUG INTERACTIONS:

- Ketoconazole increases in the AUC concentration of quetiapine.
- Not recommended with grapefruit.
- Carbamazepine increases the clearance of quetiapine.
- Imipramine and fluoxetine delay the pharmacokinetics of quetiapine.
- Used with caution with drugs that cause electrolyte imbalance or to increase QTc interval.
- Thioridazine increases the clearance of quetiapine with approximately 70%.

PREGNANCY AND LACTATION:

- Quetiapine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- It is recommended that women receiving quetiapine should not breast feed.

PEDIATRIC USE:

The safety and effectiveness of quetiapine in pediatric patients have not been established.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

- Quetiapine should be used with caution in patients with known cardiovascular diseases, cerebrovascular diseases and cases of predisposing hypertension.
- Quetiapine may induce orthostatic hypotension which is common with elderly patients.
- Tardive dyskinesia, if signs and symptoms of tardive dyskinesia appear in a patient on quetiapine, drug discontinuation should be considered.
- Used with caution in combination with other centrally acting drugs or alcohols.
- Gradual withdrawal is advised to avoid withdrawal reactions.
- A life – threatening nervous problem (neuroleptic malignant syndrome) may result from quetiapine use.
- High blood sugar & diabetes may be developed during use of quetiapine.

- Increase chance of death in elderly patients with dementia.
- Increase risk of suicidal thinking and behavior in children, adolescent and young adult taking antidepressant for major depressive disorder and other psychiatric.
- May increase blood pressure in children & adolescent.
- Periodical monitoring of blood pressure is recommended.

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS:

To be used under medical supervision.

PACKAGE AND STORAGE:

Quitapex 25, 100 & 200 mg F.C. tablets: Carton box contains 3 Alu /PVC blisters of 10 F.C. tablets + Insert leaflet.

Quitapex 300 & 400 XR tablets: Carton box contains 3 Alu /PVDC blisters of 10 extended release tablets + Insert leaflet.

- Store in a dry place at temperature not exceeding 30° C.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by: Apex Pharma - S.A.E - Badr City -Egypt.

3054010004