

Листовка: информация за потребителя

КВЕТИАПИН АКОРД 25 mg филмирани таблетки
QUETIAPINE ACCORD 25 mg film-coated tablets

Кветиапин
Quetiapine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20110472
Разрешение №	04-09-2024
BG/MA/MP	-66472
Декларация №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кветиапин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кветиапин Акорд
3. Как да приемате Кветиапин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кветиапин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кветиапин Акорд и за какво се използва

Кветиапин Акорд 25 mg филмирани таблетки съдържат вещество, наречено кветиапин. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антипсихотици. Кветиапин Акорд 25 mg филмирани таблетки може да се използват за лечение на заболявания, като:

- Шизофрения: може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина или да се чувствате необичайно подозрителни, неспокойни, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.
- Мания: може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, възбудени, ентусиазирани или хиперактивни или да имате лоша преценка, включително да сте агресивни или разрушителни.
- Биполарна депресия: когато се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, нямате достатъчно енергия, губите апетит и/или не можете да спите.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Кветиапин Акорд, дори когато се чувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кветиапин Акорд

Не приемайте Кветиапин Акорд:

- Ако сте алергични към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате някои от следните лекарства:
 - някои лекарства за лечение на ХИВ;
 - азолови лекарства (за гъбични инфекции);
 - еритромицин или кларитромицин (за инфекции);
 - нефазодон (за депресия).



Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кветиапин Акорд.

Предупреждения и предпазни мерки:

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете Кветиапин Акорд:

- Ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Кветиапин Акорд може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Кветиапин Акорд“).
- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате или сте имали проблеми със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм, слабост на сърдечния мускул или възпаление на сърцето, или ако приемате някакви лекарства, които могат да повлияят на работата на сърцето Ви.
- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако сте преживели инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте имали сте припадък (гърч).
- Ако имате диабет или риск да се разболее от диабет. Ако това е така, Вашият лекар може да проверява нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Кветиапин Акорд.
- Ако Ви е известно, че в миналото сте имали нисък брой бели кръвни клетки (което може да е причинено или не от употребата на други лекарства).
- Ако сте в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчни функции). Ако е така, Кветиапин Акорд не трябва да се приема, тъй като лекарствата от групата, към която принадлежи, могат да повишат риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция.
- Ако Вие или някой друг във Вашето семейство има предшествващи случаи на образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това са свързани с образуването на кръвни съсиреци.
- Ако имате или в миналото сте имали състояние, при което спирате да дишате за кратки периоди от време по време на нормалния си нощен сън (нарича се „сънна алнея“) и приемате лекарства, които забавят нормалната активност на мозъка („депресанти“).
- Ако имате или ако в миналото сте имали състояние, когато не можете напълно да освободите пикочния си мехур (задръжка на урина), имате уголемена простата, запушване на червата или повишено налягане в окото. Тези състояния понякога са предизвикани от лекарства (наречени „антихолинергици“), които засягат начина, по който функционират нервните клетки, с цел да лекуват определени медицински състояния.
- Ако злоупотребявате с алкохол и наркотици.

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако получите някое от следните след прием на Кветиапин Акорд:

- Комбинация от треска, силна мускулна скованост, изпотяване или загуба на съзнание (нарушение, наречено „невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение.
- Неконтролируеми движения, основно на лицето или езика.
- Замаяност или усещане за силна сънливост. Това може да увеличи риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст.
- Припадъци (гърчове).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.

Тези състояния могат да бъдат причинени от приема на лекарства от този вид.

Информирайте Вашия лекар, възможно най-скоро, ако получите:

- Повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или ~~някаква друга~~ инфекция, тъй като това може да е резултат на много нисък брой бели кръвни клетки.



което може да наложи спиране на Кветиапин Акорд и/или прилагане на подходящо лечение.

- Запек, придружен от продължителна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.

Мисли за самоубийство или влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Това може да се засили, когато започвате лечение за първи път, тъй като на всички тези лекарства им трябва време, за да започнат да действат, обикновено около 2 седмици, а понякога и повече. Тези мисли може да се засилят също и ако внезапно прекратите приема на лекарството. Може да има по-голяма вероятност да мислите по този начин, ако сте млади. Данни от клинични изпитвания показват повишен риск от мисли за самоубийство и/или суицидно поведение при млади хора на възраст под 25 години с депресия.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница. Може да бъде от полза да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани и да ги помолите на прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че депресията Ви се влошава или ако са разтревожени от промените във Вашето поведение.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Много рядко при лечението на това лекарство са съобщавани тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които може да бъдат животозастрашаващи или фатални. Те обикновено се проявяват чрез:

- Синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), обширен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите;
- Токсична епидермална некролиза (TEN), в по-тежка форма, предизвикваща обширно белене на кожата;
- Лекарствената реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) се проявява като грипозни симптоми с обрив, висока телесна температура, подути жлези и отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими);
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), малки мехурчета, пълни с гной;
- Еритема мултиформе (EM), кожен обрив със сърбящи червени петна с неправилна форма.

Спрете да използвате Кветиапин Акорд, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Увеличаване на телесното тегло

При пациенти, приемащи кветиапин, е наблюдавано наддаване на тегло. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате Вашето тегло.

Деца и юноши

Кветиапин Акорд не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Кветиапин Акорд:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Кветиапин Акорд, ако приемате някои от следните лекарства:

- Някои лекарства за ХИВ.
- Азолови лекарства (за гъбични инфекции).
- Еритромицин или кларитромицин (за инфекции).
- Нефазодон (за депресия).



Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за високо кръвно налягане.
- Барбитурати (за нарушения на съня).
- Тиоридазин или литий (друго антипсихотично лекарство).
- Лекарства, които повлияват сърдечната дейност, напр. лекарства, които водят до електролитен дисбаланс (ниски нива на калий или магнезий), като диуретици (отводняващи таблетки) или някои антибиотици (лекарства, използвани за бактериални инфекции).
- Лекарства, които могат да причинят запек.
- Лекарства (наречени „антихолинергични“), които засягат начина, по който функционират нервните клетки, с цел да излекуват определени заболявания.
- Антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с Кветиапин Акорд и може да получите симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно потене, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C (серотонинов синдром). Свържете се с Вашия лекар, ако получите подобни симптоми.

Преди да спрете приема на някои от Вашите лекарства, моля първо говорете с Вашия лекар.

Прием на Кветиапин Акорд с храна, напитки и алкохол

- Кветиапин Акорд може да се приема със или без храна.
- Внимавайте колко алкохол пиете. Това се налага, защото комбинираният ефект на Кветиапин Акорд и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Кветиапин Акорд. Това може да повлияе действието на лекарството.

Бременност и кърмене:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Не трябва да приемате Кветиапин Акорд, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Не трябва да приемате Кветиапин Акорд, ако кърмите.

Следните симптоми, които може да са признак на отнемане, могат да се проявят при новородени бебета от майки, използвали кветиапин в последното тримесечие (последните три месеца от бременността им): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудност при хранене.

Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки може да Ви причинят сънливост и замаяност. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не установите как Ви влияят тези таблетки.

Кветиапин Акорд съдържа лактоза

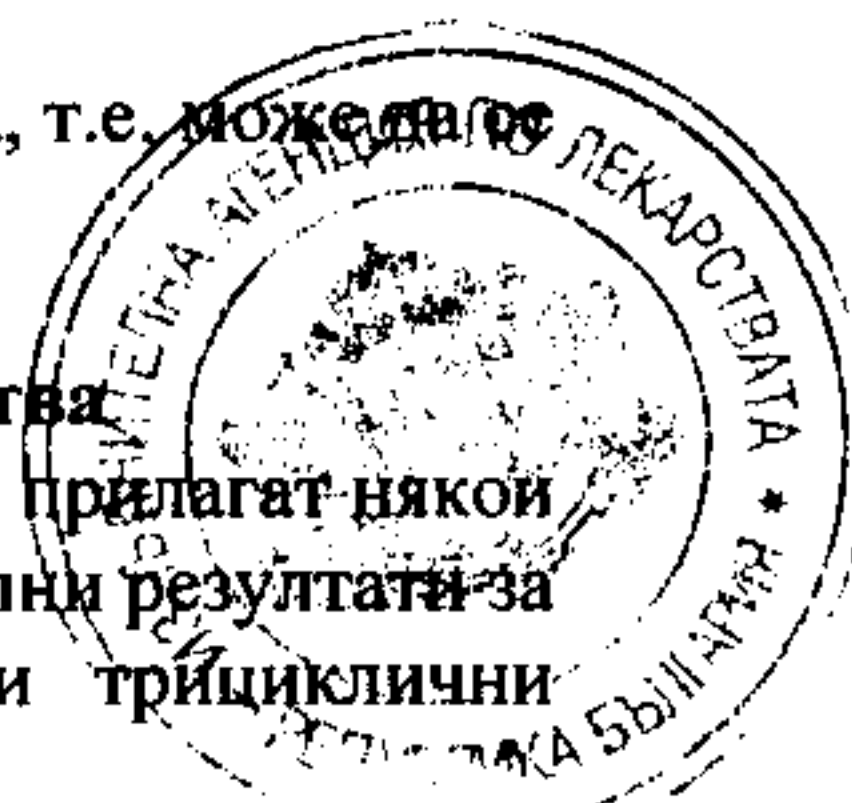
Кветиапин Акорд съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Кветиапин Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ефект върху резултатите от уринни тестове за наличие на лекарства

Ако Ви правят изследвания за наличие на лекарства в урината, когато се прилагат някои тест методи, приемът на Кветиапин Акорд може да доведе до положителни резултати за метадон или някои лекарства, прилагани при депресия, наречени трициклически



антидепресанти (ТЦА), въпреки че Вие може да не вземате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се извърши по-специфичен тест.

3. Как да приемате Кветиапин Акорд

Винаги приемайте Кветиапин Акорд както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи началната Ви доза. Поддържащата доза (дневната доза) ще зависи от Вашето заболяване и нужди и обикновено ще бъде между 150 mg и 800 mg.

- Ще приемате Вашите таблетки веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от Вашето заболяване.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Може да приемате Вашите таблетки със или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Кветиапин Акорд. Това може да повлияе на начина, по който действа лекарството.
- Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Чернодробни проблеми

Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Кветиапин Акорд не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кветиапин Акорд

Ако приемете повече от предписаните от Вашия лекар филмирани таблетки Кветиапин Акорд, може да изпитате сънливост, замаяност и неправилен сърдечен ритъм. Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близката болница. Вземете таблетките Кветиапин Акорд с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Кветиапин Акорд

Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако вече е почти време за следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Кветиапин Акорд

Ако внезапно спрете приема на кветиапин таблетки, може да Ви е трудно да спите (безсъние), да чувствате позиви за повръщане (гадене) или да имате главоболие, диария, да повръщате, да сте замаяни или раздразнителни. Вашият лекар може да предложи да намалите дозата постепенно, преди да прекратите лечението.

Ако имате други въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кветиапин Акорд може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Замаяност (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата, **анемия**.
- Сънливост (може да изчезне с времето, ако продължите да приемате Кветиапин



Акорд) (може да доведе до падания).

- Симптоми на отнемане (симптоми, които могат да се появят, когато спрете приема на кветиапин) включват невъзможност да спите (безсъние), повдигане (гадене), главоболие, диария, приляване (повръщане), замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно преустановяване за период от най-малко 1 до 2 седмици.
- Наддаване на тегло.
- Необичайни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулното движение, тремор, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Промяна в количеството на определени мазнини (триглицериди и общ холестерол).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Учестен пулс.
- Усещане, че сърцето Ви се блъска в гърдите, бие твърде бързо или прескача удари.
- Запек, разстроен стомах (нарушено храносмилане).
- Усещане за слабост.
- Подуване на ръцете или краката.
- Ниско кръвно налягане при изправяне. То може да причини замаяване или припадък (може да доведе до падания).
- Повишени нива на кръвната захар.
- Замъглено зрение.
- Анормални сънища и кошмари.
- Засилено чувство на глад.
- Раздразнителност.
- Нарушение на говора и речта.
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията.
- Задух.
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст).
- Повишена температура.
- Промени в количеството на хормоните на щитовидната жлеза в кръвта.
- Намаляване броя на определени типове кръвни клетки.
- Увеличено количество на чернодробни ензими в кръвта.
- Увеличено количество на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на хормона пролактин може в редки случаи може да доведе до следното:
 - При мъже и жени - подуване на гърдите и неочаквана поява на кърма.
 - При жени - липса на месечен цикъл или на различни периоди.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Припадъци или гърчове.
- Алергични реакции, които могат да включват изпъкнал обрив (уртики), подуване на кожата и около устата.
- Прилошаване (може да доведе до падания).
- Неприятно усещане в краката и/или неспокойни крака (наричано още синдром на неспокойните крака).
- Затруднения при преглъщане.
- Неконтролируеми движения, главно на лицето и езика.
- Нарушена сексуална функция.
- Запушен нос.
- Диабет.
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана на ЕКГ (удължаване на QT интервала).
- По-бавна от нормалната сърдечна честота, която може да се появи в началото на лечението и която може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и прилошаване.
- Затруднено уриниране.



- Намаляване на количеството на червените кръвни клетки
- Намаляване на количеството на натрий в кръвта.
- Влошаване на вече съществуващ диабет.
- Обърканост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, мускулна скованост, силна сънливост или загуба на съзнание (нарушение, наречено „невролептичен малигнен синдром“).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Менструални нарушения.
- Ходене, говорене, хранене или други дейности по време на сън.
- Понижена телесна температура (хипотермия).
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея).
- Възпаление на задстомашната жлеза.
- Състояние (наречено „метаболичен синдром“), при което може да се наблюдава комбинация от три или повече от следните: увеличение на мастната тъкан около корема, понижаване на „добрия холестерол“ (HDL-C), повишение на вид масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и повишение на кръвната захар.
- Запушване на червата.
- Повишаване на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество от мускулите).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Тежък обрив, мехури или червени плаки по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да причини затруднения в дишането или шок.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните или гърлото (ангиоедем).
- Сериозно състояние с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Неадекватна секреция на хормон, който контролира обема на урината.
- Разпадане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- Кожен обрив под формата на червени петна с неправилна форма (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- Бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяни с малки пустули (образуване на малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност, което се нарича остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2.
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като повишена температура, мехури по кожата и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), която се проявява като грипоподобни симптоми с обрив, висока телесна температура, подути жлези и отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими). Вижте точка 2.
- Симптоми на отнемане могат да възникнат у новородени от майки, които са приемали Кветиапин Акорд по време на бременността.
- Инсулт.
- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия).
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини.



Класът лекарства, към който принадлежи Кветиапин Акорд, може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и в тежки случаи с фатален изход.

Някои нежелани реакции може да се установят единствено когато се взема кръвна проба. Те включват промени в количеството на определени мазнини (триглицериди и общ холестерол) или захар в кръвта, промени в нивата на тиреоидните хормони в кръвта, повишени чернодробни ензими, понижение в броя на определени видове кръвни клетки (включително червените кръвни клетки), повишение на кръвната креатинфосфокиназа (вещество в мускулите), понижение в количеството на натрий в кръвта и повишения в количеството на хормона пролактин в кръвта. Повишенията на хормона пролактин в редки случаи могат да доведат до следното:

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъже и жени.
- Липса на месечен цикъл или нередовен цикъл при жени.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъдат правени кръвни изследвания през определени интервали от време.

Деца и юноши

Същите нежелани реакции, които могат да се появят при възрастни, могат да бъдат налице и при деца и юноши.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастни:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- Повишение в количеството на хормона пролактин в кръвта. Повишенията на хормона пролактин в редки случаи биха могли да доведат до следното:
 - Подуване на гърдите и неочаквана лактация при момчета и момичета.
 - Отсъстваща или нередовна менструация при момичетата.
- Повишен апетит.
- Повръщане.
- Анормални движения на мускулите. Те могат да включват трудност при раздвижването на мускулите, тремори, неспокойствие или схванати мускули без болка.
- Повишаване на кръвното налягане.

Чести (засягат до 1 на 10 души):

- Слабост, прилошаване (може да доведе до падания).
- Запушен нос.
- Раздразнителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Кветиапин Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не използвайте Кветиапин Акорд след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Кветиапин Акорд 25 mg филмирани таблетки:

Активното вещество е кветиапин хемифумарат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg кветиапин (като кветиапин хемифумарат).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат (Е 470b), натриев нишестен гликолат (тип А), калциев хидрогенфосфат, дихидрат.

Филмовото покритие съдържа:

Хипромелоза 6сР

Титанов диоксид

Макрогол 400

Жълт железен оксид,

Червен железен оксид

Как изглеждат Кветиапин Акорд 25 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките от 25 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани, гладки от двете страни.

Опаковани са в PVC/Aluminium блистери, поставени в картонена опаковка.

Всяка картонена опаковка съдържа по 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Испания



Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Испания	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Нидерландия	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300mg filmomhulde tabletten
Португалия	Quetiapina Accord
Полша	Alcreno, 25/100/150/200/300 mg, tabletki powlekane
Дания	Quetiapin Accord
Румъния	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Швеция	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg filmdragerad tabletter
Унгария	Quetiapine Accord 200/300 mg filmtabletta
Словакия	Quetiapine Accord 100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Ирландия	Quetiapine 25/100/200/300 mg Film coated Tablet
Литва	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Италия	Quetiapine AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
България	Кветиапин Акорд 25/100/200 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024

