

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

20100174/75/76/77/78

Квентиакс 25 mg филмирани таблетки
Квентиакс 100 mg филмирани таблетки
Квентиакс 150 mg филмирани таблетки
Квентиакс 200 mg филмирани таблетки
Квентиакс 300 mg филмирани таблетки

кветиапин

Разрешение №

BG/MA/MP

69308-13 02-07-2025

Kventiax 25 mg film-coated tablets
Kventiax 100 mg film-coated tablets
Kventiax 150 mg film-coated tablets
Kventiax 200 mg film-coated tablets
Kventiax 300 mg film-coated tablets
quetiapine

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

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други. 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, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Квентиакс и за какво се използва

Квентиакс съдържа вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Квентиакс може да се използва за лечение на няколко заболявания като:

- Биполарна депресия: при която се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, че чувствате липса на енергия, губите апетит или не можете да спите.
- Мания: при която може да се чувствате много възбудени, въодушевени, развълнувани, ентусиазирани или хиперактивни или да имате лоша преценка, включително да имате агресивно или разрушително поведение.
- Шизофрения: при която може да чувате или чувствате неща, които ги няма, да вярвате в неща, които не са верни, или да се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Квентиакс дори и когато се чувствате по-добре.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Квентиакс

Не ПРИЕМАЙТЕ Квентиакс

- ако сте алергични към кветиапин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате някое от следните лекарства:
 - лекарства за лечение на СПИН .
 - лекарства от азолов тип (за лечение на гъбични инфекции).
 - еритромицин или кларитромицин (срещу инфекции).
 - нефазодон (за депресия).

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Квентиакс.

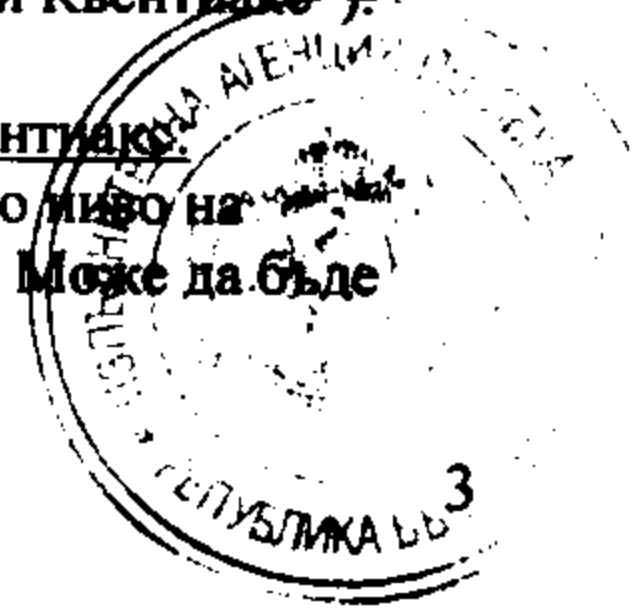
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Квентиакс ако:

- Вие или някой в семейството Ви имате или сте имали каквито и да било проблеми със сърцето, например проблеми на сърдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул или възпаление на сърцето или приемате каквито и да било лекарства, които могат да повлияят сърдечният Ви ритъм;
- имате ниско кръвно налягане;
- преживели сте инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- имате проблеми с черния дроб;
- някога сте имали припадък (гърч);
- страдате от диабет или съществува риск да развиете диабет. Ако боледувате, Вашият лекар може да проверява нивото на кръвната ви захар, докато приемате Квентиакс;
- знаете, че сте имали ниски стойности на белите кръвни клетки в миналото (което може да е или да не е причинено от други лекарства).
- сте в старческа възраст и имате деменция (загуба на мозъчна функция). Ако сте, Квентиакс не трябва да бъде приеман, тъй като групата лекарства, към които принадлежи Квентиакс може да повиши рискът от удар, или в някои случаи риска от смърт, при пациенти в старческа възраст с деменция;
- сте човек в старческа възраст с болест на Паркинсон/паркинсонизъм;
- Вие или някой друг в семейството Ви има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарствата от тази група се свързват с образуването на кръвни съсиреци;
- Вие имате или сте имали състояние, при което по време на обичайния Ви нощен сън спирате/сте спирали да дишате за кратки интервали от време (наречено „сънна апнея“) и приемате лекарства, които забавят нормалната дейност на мозъка („депресанти“);
- Вие имате или сте имали състояние, при което не можете напълно да изпразните пикочния си мехур (наречено „задръжка на урина“), имате уголемена простата, запушване на тънките черва или повишено вътреочно налягане. Тези състояния понякога са причинени от лекарства (наречени „анти-холинергични“), които повлияват действието на някои нервни клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания.
- Вие имате анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотици.
- Ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Квентиакс може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Квентиакс“).

Кажете на Вашия лекар, ако почувствате нещо от следните след прием на Квентиакс:

- Комбинация от треска, втвърдяване на мускулите, изпотяване, понижено ниво на съзнание (нарушение наречено „невролептичен злокачествен синдром“. Може да бъде необходима незабавна медицинска помощ.



- Неконтролирани движения, предимно на лицето или езика.
 - Замаяност или чувство за сънливост. Това може да повиши рискът от инцидентни наранявания (падания) при пациенти в старческа възраст.
 - Пристъпи (припадъци).
 - Дълго продължаваща 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 този вид лекарство.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате:

- повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това би могло да се дължи на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да наложи спиране на Квентиакс и/или прилагане на лечение,
- запек заедно с 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 и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Това може да се увеличи, в началото на лечението, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога по-дълго. Тези мисли може да се засилят, ако внезапно спрете приема на Вашето лекарство. Много по-вероятно е да мислите по този начин, ако сте млад възрастен. Информацията от клинични изпитвания показва повишен риск от суицидни мисли и / или суицидно поведение при млади хора на възраст под 25 години, които са с депресия.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, трябва да се свържете с Вашия лекар или отидете в болница веднага. Може да Ви е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава, или ако те са обезпокоени от промените в поведението Ви.

Тежки кожни нежелани реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални, са докладвани много рядко при лечение с това лекарство. Те обикновено се проявяват чрез:

- синдром на Stevens-Johnson (SJS), широко разпространен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и гениталиите
- токсична епидермална некролиза (TEN), по-тежка форма, предизвикваща обилно излющване на кожата
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), включваща грипоподобни симптоми с обрив, треска, подути жлези и необичайни резултати от кръвни тестове (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 и червени неправилни петна

Прекратете приема на Квентиакс, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Надаване на тегло

При пациенти, приемащи Квентиакс е наблюдавано надаване на тегло. Вие и Вашият лекар трябва да следите теглото Ви регулярно.

Деца и юноши



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

Други лекарства и Квентиакс

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства.

Не приемайте Квентиакс, ако приемате някои от следните лекарства:

- някои лекарства за HIV.
- лекарства от азолов тип (за лечение на гъбични инфекции).
- еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции).
- нафазодон (за депресия).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства срещу епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- лекарства срещу високо кръвно налягане.
- барбитурати (при затруднения със съня).
- тиоридазин или литий (други антипсихотични лекарства).
- лекарства, които повлияват дейността на сърцето, например лекарства, които могат да причинят дисбаланс на електролити (ниски нива на калий и магнезий) като диуретици (лекарства за отводняване), или определени антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).
- лекарства, които могат да причинят запек.
- лекарства (наречени анти-холинергични), които повлияват действието на някои нервни клетки, с цел да лекуват определени неврологични заболявания.
- антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с Квентиакс 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 някое от Вашите лекарства, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Квентиакс с храна, напитки и алкохол

- Квентиакс може да се приема със или без храна.
- Бъдете внимателни, колко пиете алкохол. Това е така, защото комбинираният ефект от Квентиакс и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут докато приемате Квентиакс. Той може да повлияе на начина, по който действа лекарството.

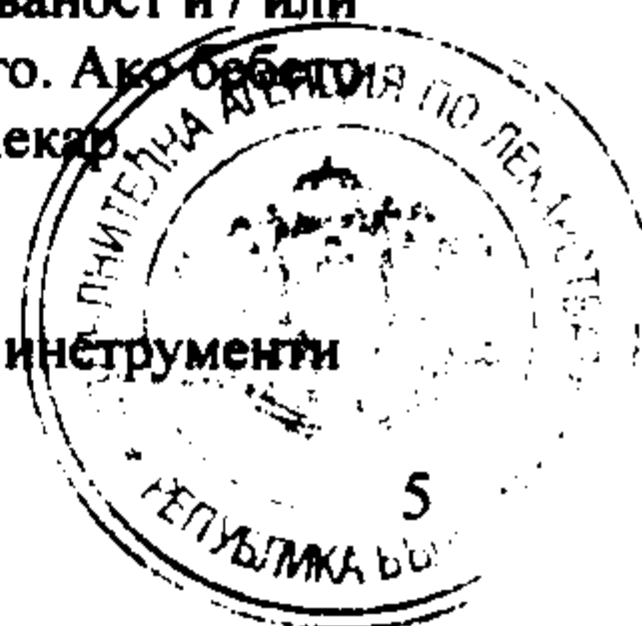
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на това лекарство. Не трябва да приемате Квентиакс по време на бременност, освен ако това не е било обсъдено с Вашия лекар. Квентиакс не трябва да приема, ако кърмите.

Следните симптоми, които може да бъдат симптоми на отнемане, могат да се появят при новородени бебета, майките, на които са използвали Квентиакс по време на последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, и затруднение при храненето. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки могат да Ви направят сънливи. Не шофирайте и не работете с инструменти



или машини, докато не разберете как таблетките Ви влияят.

Квентиакс съдържа лактоза и натрий.

Квентиакс 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 този лекарствен продукт.

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

Ефекти върху скрининг тестове на урината

Ако Ви правят скрининг тест за урината, приемът на Квентиакс може да причини позитивни резултати за метадон или определени лекарства, наречени трициклични антидепресанти (TCAs), когато се използват някои методи, дори когато Вие не приемате метадон или трициклични антидепресанти. Ако това се случи, е необходимо използването на по-специфичен тест.

3. Как да приемате Квентиакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще вземе решение за първоначалната доза. Тази поддържаща доза (дневна доза) ще зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено е между 150 mg и 800 mg.

- Приемайте таблетките веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от заболяването.
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода.
- Можете да вземете таблетките с или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут докато сте на лечение с Квентиакс. Той може да повлияе на начина, по който действа лекарството.
- Не спирайте да приемате таблетките, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Чернодробни проблеми

Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Пациенти в старческа възраст

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

Употреба при деца и юноши:

Квентиакс не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Квентиакс

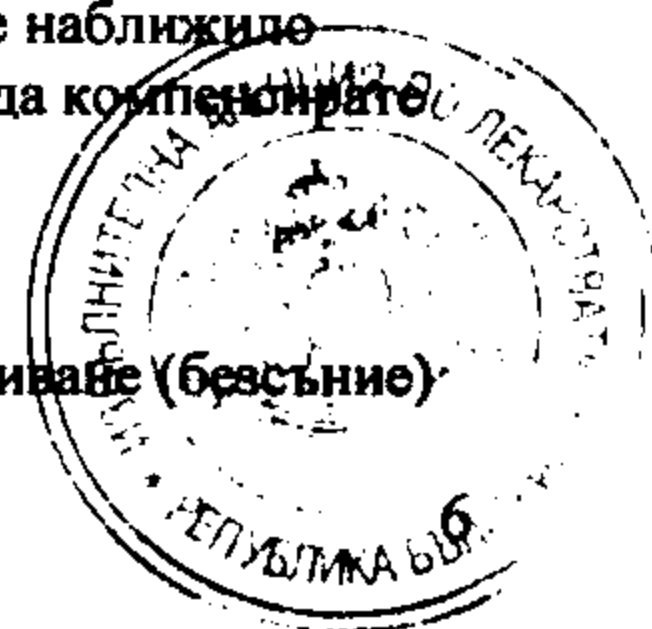
Ако сте приели повече Квентиакс от предписаната от Вашия лекар доза, може да се почувствате сънливи, замаяни и да получите нарушения в работата на сърцето. Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница веднага.. Носете таблетките Квентиакс с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Квентиакс

Ако пропуснете да вземете доза, вземете я веднага след като се сетите. Ако е наближило времето за следващата доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Квентиакс

Ако внезапно спрете приема на Квентиакс, може да имате трудности при заспиване (бессъние).



или може да се чувствате болни (гадене), или могат да се появят главоболие, диария, прилошаване (повръщане), замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви препоръча да намалите дозата постепенно преди спиране на лечението.

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Квентиакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

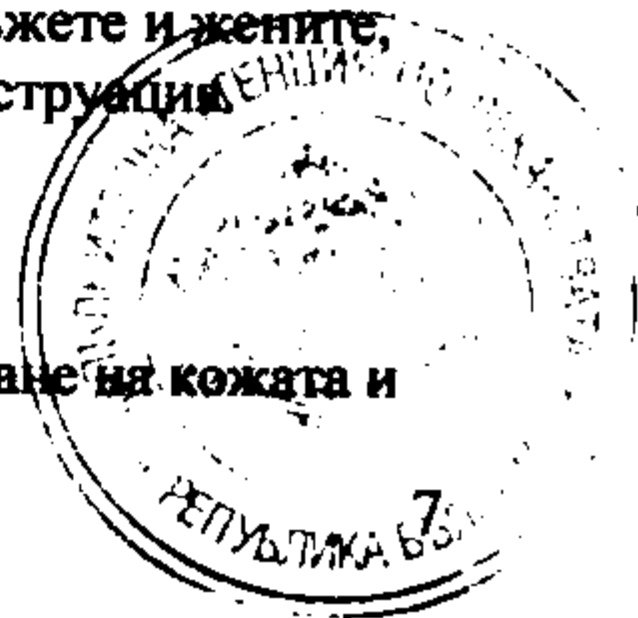
- Виене на свят (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата.
- Чувство за сънливост (то може да изчезне с времето след като продължите да приемате Квентиакс (може да доведе до падания).
- Симптоми на отнемането (симптоми, които настъпват, когато спрете да приемате Квентиакс и те включват трудно заспиване (безсъние), чувствате се болни (гадене), главоболие, диария, прилошаване (повръщане), световъртеж и раздразнителност. Постепенно спиране за период от 1 до 2 седмици е препоръчително.
- Наддаване на тегло
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднени първоначални мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Ускорена сърдечна дейност.
- Усещане сякаш сърцето Ви се блъска, тупти силно или пропуска удари.
- Запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане).
- Чувство на слабост.
- Подуване на ръцете или краката.
- Ниско кръвно налягане при изправяне. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане).
- Повишени нива на захар в кръвта.
- Замъглено зрение.
- Необичайни сънища и кошмари.
- Усещане за по-силен глад.
- Чувство за раздразнение.
- Нарушения в говора и езика.
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви.
- Недостиг на въздух.
- Повръщане (главно при възрастни пациенти).
- Треска.
- Промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта.
- Намаление на броя на някои видове кръвни клетки.
- Увеличение на количеството на чернодробните ензими, измерени в кръвта.
- Увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
 - Уголемяване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените,
 - Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Нечести: могат да засегнат до 1 от 100 души

- Припадъци или гърчове.
- Алергични реакции, които могат да включват образуване на бучки, подуване на кожата и



- подуване в областта на устата.
- Неприятни усещания в краката (наричани още "синдром на неспокойните крака).
- Затруднено преглъщане.
- Неконтролирани движения, предимно на лицето или езика.
- Сексуална дисфункция.
- Диабет.
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана в ЕКГ-то (удължаване на QT интервала).
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на лечението и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадане.
- Затруднение при уриниране.
- Примаяване (може да доведе до падане).
- Запушен нос.
- Намалено количество червени кръвни клетки.
- Намалено количество на натрий в кръвта.
- Влошаване на съществуващ диабет.
- Обърканост.

Редки: могат да засегнат до 1 от 1000 души

- Комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост в мускулите, усещане за сънливост или слабост (нарушение наречено „невролептичен злокачествен синдром“).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Дълго продължаваща и болезнена ерекция (приапизъм).
- Нарастване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея).
- Менструални нарушения.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите са подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове към белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете лекарска помощ.
- Ходене, говорене, ядене или други дейности по време на сън.
- Понижаване на телесната температура (хипотермия).
- Възпаление на панкреаса.
- Състояние (наречено „метаболичен синдром“), при което Вие може да имате комбинация от 3 или повече от следните: увеличение на мазнината около корема Ви, намаление на „добрия холестерол“ (HDL-C), увеличение на един вид масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар.
- Комбинация от повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция с много нисък брой бели кръвни клетки, състояние, наречено агранулоцитоза.
- 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 петна по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднения в дишането и шок.
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Сериозно състояние с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson). Вижте точка 2.
- Неправилна секреция на хормон, който контролира обема на урината.
- Разрушаване на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

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



- Кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- Бързо появяване на участъци със зачервена кожа, обсипани с малки пустули (малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност, наречено остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2.
- Тежка внезапна алергична реакция със симптоми като повишаване на температурата и образуване на мехури по кожата и белене на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.
- Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), който се състои от грипозни симптоми с обрив, треска, подути жлези и абнормни резултати от кръвни изследвания (включително повишен брой на бели кръвни клетки (еозинофилия) и повишени чернодробни ензими). Вижте точка 2.
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, които са приемали Квентиакс по време на бременността си.
- Удар.
- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия).
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често съпроводен с кожен обрив с малки червени или лилави подутини.

Класът лекарства, към които принадлежи Квентиакс може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни, а в по-тежки случаи могат да бъдат фатални.

Някои нежелани реакции се наблюдават само когато се вземе кръв за изследване. Те включват промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол) или на захарта в кръвта, промени в количеството на тироидните хормони в кръвта, повишение на чернодробните ензими, намаление на броя на някои видове кръвни клетки, намаление на количеството на червените кръвни клетки, повишение на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество в мускулите), намаление на количеството на натрий в кръвта и увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта.

Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:

- Уголемяване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените.
- Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Вашият лекар може да поиска провеждането на кръвни тестове от време на време.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

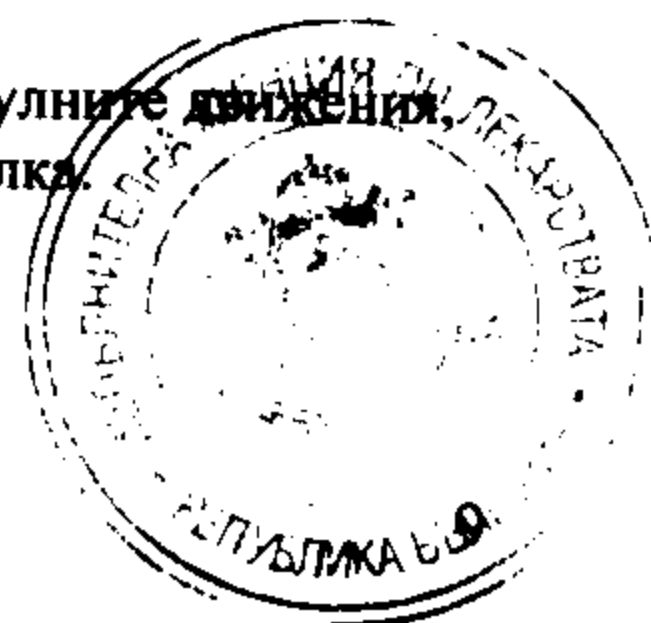
Същите нежелани реакции, които могат да възникнат при възрастните могат да възникнат и при деца и юноши.

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

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Увеличаване на количеството на един хормон, наречен пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
 - o Нарастване на гърдите и неочаквано производството на кърма при момчетата и момичетата
 - o Момичетата може да нямат менструация или да имат нередовна менструация
- Усещане за по-силен глад.
- Повръщане.
- Абнормни мускулни движения. Те включват трудно започване на мускулните движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка.
- Повишение на кръвното налягане.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души



- Чувство на слабост, припадане (може да доведе до падане).
- Запушен нос.
- Чувство на 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 2 890 3417

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 Квентиакс

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан на кутията, опаковката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

HDPE опаковка:

Срокът на годност след първоначалното отваряне е 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Квентиакс

- Активното вещество е кветиапин (*quetiapine*). Всяка таблетка съдържа 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин (като кветиапинов хемифумарат).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, калциев хидроген фосфат дихидрат, целулоза микрокристална, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4 000, жълт железен оксид (E172) (само в таблетите от 25 mg и 100 mg) и червен железен оксид (E172) (само в таблетите от 25 mg) във филмовото покритие (виж точка 2). „Квентиакс съдържа лактоза и натрий.“

Как изглежда Квентиакс и какво съдържат опаковките

Таблетките от 25 mg са кръгли, бледочервени филмирани таблетки със заоблени ъгли.

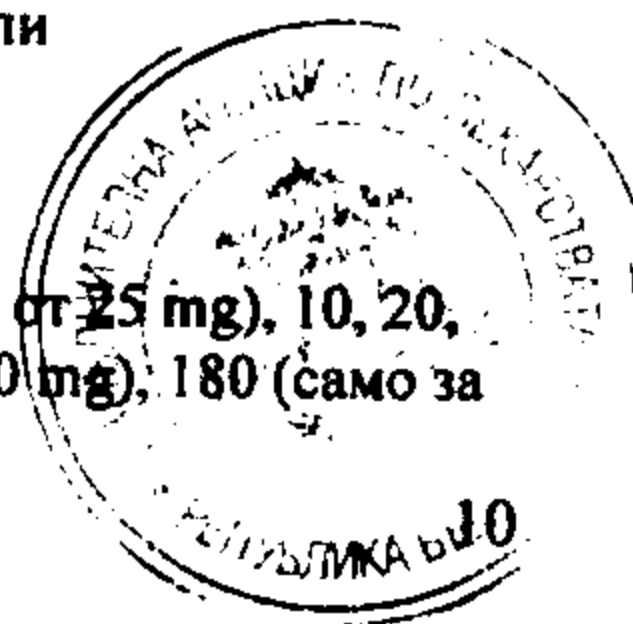
Таблетките от 100 mg са кръгли, жълто-кафяви филмирани таблетки.

Таблетките от 150 mg са кръгли, бели, филмирани таблетки със заоблени ъгли

Таблетките от 200 mg са кръгли, бели, филмирани таблетки.

Таблетките от 300 mg са продълговати, бели, филмирани таблетки.

Квентиакс филмирани таблетки са налични в кутии по 6 (само за таблетките от 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (само за таблетките от 150 mg и 300 mg), 180 (само за



таблетите от 150 mg и 300 mg) или 240 (само за таблетите от 150 mg и 300 mg) таблетки в блистерни опаковки и 250 таблетки (само за таблетите от 100 mg и 200 mg) в контейнер (HDPE).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

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

Има на страната-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия, Дания, Исландия, Швеция, Норвегия	Quetiapin Krka
Белгия, Франция, Нидерландия	Quetiapine Krka
България, Чехия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия	Kventiax
Германия	Quetiapin TAD
Гърция	Quetiapine TAD
Италия, Испания	Quentiax
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Quetiapine

Дата на последно преразглеждане на листовката

13 Април 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

