

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090076/78
Разрешение №	70770-1 / 11-11-2025
BG/MA/MP	
Разрешение №	

Листовка: информация за пациента

Сетинин 100 mg филмирани таблетки
Setinin 100 mg film-coated tablets

Сетинин 200 mg филмирани таблетки
Setinin 200 mg film-coated tablets

кветиапин
(quetiapine)

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

1. Какво представлява Сетинин и за какво се използва

Сетинин съдържа вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици.

Сетинин може да се прилага за лечение на няколко заболявания, като:

- Биполарна депресия: когато се чувствате тъжни. Възможно е да се чувствате потиснати, да изпитвате чувство на вина, липса на енергия, загуба на апетит или да не можете да спите.
- Мания: когато се чувствате много превъзбудени, въодушевени, развълнувани, ентусиазирани или свръхактивни, или имате нарушена преценка, включително се държите агресивно или разрушително.
- Шизофрения: когато чувате или усещате несъществуващи неща, вярвате в несъществуващи неща или се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или потиснати.

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



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сетинин

Не приемайте Сетинин:

- ако сте алергични към кветиапин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате някое от следните лекарства:
 - някои лекарства за HIV инфекция (лечение на СПИН)
 - лекарства, наречени „азоли“ (за лечение на гъбични инфекции)
 - еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)
 - нефазодон (за лечение на депресия).

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сетинин:

- ако Вие или някой от Вашето семейство имате или сте имали някакви проблеми със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул или възпаление на сърцето, или ако приемате някакви лекарства, които могат да окажат въздействие върху сърдечния ритъм;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте прекарали инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако някога сте имали припадъци (гърчове);
- ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно със Сетинин може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Сетинин“);
- ако имате диабет или повишен риск от развитие на диабет. В такъв случай, Вашият лекар може да проверява стойностите на кръвната Ви захар, докато приемате Сетинин.
- ако знаете, че в миналото сте имали ниски стойности на белите кръвни клетки (което може, или може да не е било предизвикано от други лекарства);
- ако сте в старческа възраст с деменция (нарушена мозъчна функция). Ако това е така, не трябва да приемате Сетинин, тъй като групата лекарства, към която Сетинин принадлежи може да увеличи риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция;
- ако сте в старческа възраст и с болест на Паркинсон/паркинсонизъм;
- ако Вие или някой друг във Вашето семейство сте имали в миналото тромби (кръвни съсиреци), тъй като лекарства като това се свързват с образуването на тромби;
- ако имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратки периоди от време по време на обичайния сън през нощта (наречено "сънна апнея") и приемате лекарства, които забавят нормалната мозъчна дейност ("депресанти");
- ако имате или сте имали заболяване, при което пикочният мехур не може да се изпразни напълно (задържане на урина), имате увеличена простата, запушване на червата, или повишено вътреочно налягане. Тези състояния понякога са причинени от лекарства (наречени „антихолинергетици“), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да се лекуват определени медицински заболявания;
- ако в миналото сте злоупотребявали с алкохол или лекарства/наркотици.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако след прием на Сетинин получите някое от следните:

- комбинация от треска, силна скованост на мускулите, изпотяване и понижено ниво на съзнание (заболяване, наречено „невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи спешно лечение.



- 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.
- неконтролируеми движения, предимно на лицето или езика.
- замайване или силно чувство за сънливост. Това може да повиши риска от инцидентни наранявания (падания) при пациенти в старческа възраст.
- припадъци (гърчове).
- дълготрайна и болезнена ерекция (приапизъм).

Тези състояния могат да бъдат причинени от този вид лекарства.

Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако имате:

- треска, грипозни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това може да бъде вследствие на много нисък брой на белите кръвни клетки и да се наложи прекратяване на лечението със Сетинин и/или да се назначи лечение.
- запек, заедно с постоянна болка в областта на корема или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозна непроходимост на червата.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви

Ако имате депресия, може понякога да си мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят в началото на лечението, тъй като тези лекарствени продукти изискват време, за да проявят действието си, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли могат да се засилят и при внезапно прекратяване на приема на лекарството.

Възможно е да имате повишена склонност към такива мисли, ако сте в млада възраст. Данни от клинични изпитвания показват, че при млади хора на възраст под 25 години с депресия съществува повишен риск от поява на мисли за самоубийство и/или поведение, свързано със самоубийство.

Ако някога имате мисли за самонараняване или за самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница. Може би ще бъде полезно за Вас да споделите с роднина или близък приятел, че имате депресия и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия се влошава или ако са разтревожени за промените във Вашето поведение.

Тежки кожни нежелани реакции

Много рядко при лечение с това лекарство са съобщавани тежки кожни нежелани реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални. Най-често те се проявяват като:

- синдром на Стивънс-Джонсън - обширен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи;
- токсична епидермална некролиза - по-тежка форма, предизвикваща обширно лющене на кожата;
- лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) – грипозни симптоми с обрив, висока температура, подуване на жлезите и кръвни показатели извън норма (включително повишен брой бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими).
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) - малки мехури пълни с гной.
- еритема мултиформе (EM) - кожен обрив със сърбящи, неравномерни червени петна.

Ако се появят такива симптоми, прекратете употребата на Сетинин и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ.

Наддаване на тегло

При пациенти, приемащи Сетинин е наблюдавано наддаване на тегло. Вашият лекар трябва да проверява теглото Ви редовно.



Деца и юноши

Сетинин не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Сетинин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

Не приемайте Сетинин, ако приемате някое от следните лекарства:

- някои лекарства за лечение на HIV инфекция (СПИН)
- лекарства, наречени „азоли“ (за лечение на гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)
- нефазодон (за лечение на депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- барбитурати (при затруднено заспиване)
- тиоридазин или литий (други лекарства за лечение на психични нарушения)
- антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат със Сетинин 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
- лекарства, които оказват влияние върху сърдечния ритъм, например лекарства, които могат да предизвикат електролитен дисбаланс (ниски нива на калий или магнезий), като диуретици (отводняващи таблетки) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции)
- лекарства, които могат да предизвикат запек
- лекарства (наречени „антихолинергици“), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да се лекуват определени медицински заболявания.

Преди да преустановите приема на някое от Вашите лекарства, моля, първо се консултирайте с Вашия лекар.

Сетинин с храна, напитки и алкохол

Сетинин може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни какви количества алкохол употребявате, тъй като комбинираното действие на Сетинин и алкохол може да Ви направи сънливи.

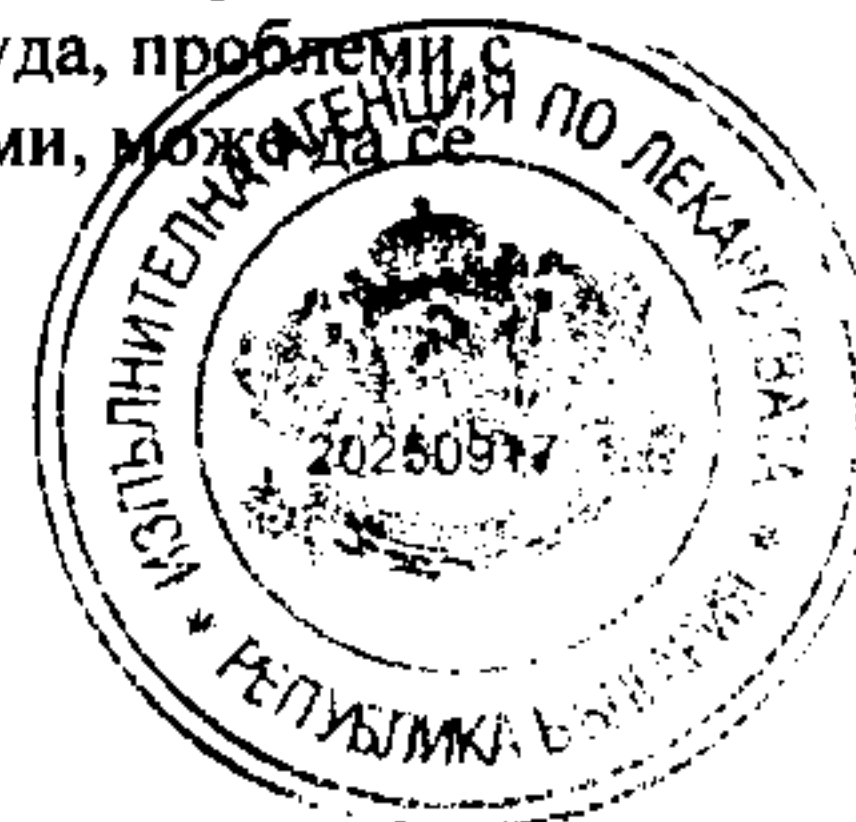
Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Сетинин. Той може да повлияе върху начина на действие на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- не трябва да приемате Сетинин по време на бременност, освен ако това не е обсъдено предварително с Вашия лекар.
- ако кърмите, не трябва да приемате Сетинин.

Следните симптоми, които са характерни при прекратяване на лекарството, могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали кветиапин в последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулни схващания и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности с храненето. 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 могат да Ви направят сънливи. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не установите как точно Ви въздейства приема на таблетките.

Сетинин съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Сетинин съдържа натрий

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

Ефект върху скринингови изследвания в урината за лекарства

Ако Ви провеждат скриниране (изследване) за съдържание на лекарства в урината, приемането на Сетинин може да доведе до фалшиво позитивни резултати за метадон или определени лекарства за лечение на депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА) при използване на определени тест-методи, въпреки че може да не сте приемали метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се направи по-специфичен тест.

3. Как да приемате Сетинин

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

Дозировка

Вашият лекар ще определи Вашата начална доза. Поддържащата доза (дневната доза) зависи от Вашето състояние и нужди, но тя обикновено е между 150 mg и 800 mg.

Начин на приложение

- В зависимост от Вашето заболяване ще приемате таблетките си веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно.
- Преглътнете Вашите таблетки цели с малко вода.
- Вие може да приемете Вашите таблетки със или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут докато приемате Сетинин. Той може да повлияе върху действието на лекарството.
- Не спирайте приема на таблетките си, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар Ви каже да направите това.

Проблеми с черния дроб

Ако имате чернодробни проблеми, 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

Сетинин не трябва да се използва от деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сетинин

Ако сте приели по-висока от предписаната доза Сетинин, може да почувствате сънливост, замаяност и да получите неравномерен сърдечен ритъм. Обърнете се незабавно към Вашият лекар или към най-близкото болнично заведение. Вземете таблетките с Вас.



Ако сте пропуснали да приемете Сетинин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Ако наближава времето за следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Сетинин

Ако спрете внезапно приема на Сетинин, е възможно да не можете да заспите (безсъние), или да почувствате гадене, или да се появи главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно преди да спрете лечението си.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако настъпи някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Сетинин и се свържете с лекар или отидете незабавно до най-близкото болнично заведение, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

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

- алергични реакции, които могат да включват надигнати бучки (уртики), подуване на кожата и подуване около устата
- припадъци или гърчове
- неконтролируеми движения, особено на Вашия език, уста и челюст, но също така и на ръцете, краката, пръстите на ръцете и краката, лицеви гримаси и бързо мигане. Това могат да бъдат симптоми на състояние, наречено „късна дискинезия“.
- ако станете по-податлив на инфекции, това може да е признак на патологично намаляване на броя на някои видове бели кръвни клетки (неутропения).

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

- комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост на мускулите, усещане за силна сънливост или отпадналост, чести промени на кръвното налягане и ускорена сърдечна дейност (нарушение, наречено „невролептичен малигнен синдром“)
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- продължителна и болезнена ерекция (приапизъм)
- тромби (кръвни съсиреци) във вените, особено на краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане
- възпаление на панкреаса (панкреатит). Симптомите могат да включват силна болка в корема и гърба, гадене и повръщане.
- комбинация от треска, грипоподобни симптоми, възпалено гърло или някакви други инфекции – състояние с много нисък брой бели кръвни клетки, наречено агранулоцитоза.

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

- тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да доведе до затруднено дишане или шок



- бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем)
- тежко състояние, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън). Вижте раздел 2.
- патологично разрушаване на мускулите (рабдомиолиза) със симптоми, като мускулна болка, слабост и отоци, което може да доведе до проблеми с бъбреците (възможно е потъмняване на урината).

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

- тежка, внезапна алергична реакция със симптоми, като треска и образуване на мехури по кожата и лющене на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.
- кожен обрив с неправилни по форма червени петна (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- внезапно появяващи се зачервявания на кожата, покрити с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълтиникава течност) – известно като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2.
- лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Обширен обрив по тялото, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми или още известна като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Прекратете приема на Сетинин, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 2.
- увреждане на сърдечния мускул (кардиомиопатия)
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит)
- състояние с лошо кръвоснабдяване на мозъка (инсулт). Типични признаци могат да бъдат внезапно изкривяване/увисване на лицето, слабост в ръката, затруднен говор и невъзможност за движение и обезчувствяване, засягащи едната страна на тялото.

Други възможни нежелани реакции:

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

- замаяност (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата
- чувствате сънливост (може да отзвучи с времето, докато продължавате да приемате Сетинин) (може да доведе до падания)
- симптоми на отнемане (симптоми, които се наблюдават при преустановяване на лечението със Сетинин), включващи невъзможност за заспиване (безсъние), гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно прекратяване на лечението за период от най-малко 1 до 2 седмици.
- патологични мускулни движения, включително затруднено начало на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка
- промени в количеството на някои мазнини (триглицериди и холестерол) в кръвта
- наддаване на тегло
- понижено ниво на някои протеини в червените кръвни клетки (хемоглобин)

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

- ускорен сърдечен ритъм
- чувствате сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм или прескачане на удари на сърцето
- задух
- ниско кръвно налягане при изправяне, което може да доведе до замаяност или чувство на прималяване (може да доведе до падания)
- запек, стомашно разстройство (лошо храносмилане)
- повръщане (предимно при пациенти в старческа възраст)
- необичайни сънища и кошмари
- мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия



- чувство на глад
- нарушения на говора и речта
- увеличаване на количеството на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи увеличеното количество на хормона пролактин може да доведе до следното:
 - подуване на гърдите при мъже и жени и неочаквано отделяне на мляко.
 - при жените – липса на месечен цикъл или нередовна менструация.
- замъглено зрение
- чувство на раздразнение
- треска
- повишено количество на чернодробните ензими, измерени в кръвта
- промени в стойностите на тиреоидните хормони в кръвта
- променен брой на някои кръвни клетки
- повишени стойности на кръвната захар
- чувство на слабост
- подуване на ръцете и краката.

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

- неприятни усещания в краката (наречено също синдром на неспокойните крака)
- трудно преглъщане
- променена електрична активност на сърцето, което се установява чрез ЕКГ (удължаване на QT-интервала)
- диабет
- сексуална дисфункция
- намалено количество на червените кръвни клетки (анемия) или на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- ниски стойности на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- по-бавен сърдечен ритъм, който може да се наблюдава в началото на лечението и може да доведе до ниско кръвно налягане и прилошаване
- запушен нос
- прималвяване (може да доведе до падания)
- затруднено уриниране
- влошаване на съществуващ диабет.
- обърканост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко (галакторея)
- менструални нарушения
- състояние, наречено „метаболически синдром“, при което може да се наблюдава комбинация на 3 или повече от следните неща: натрупване на мазнини около корема, ниски стойности на „добрия холестерол“ (HDL-C), повишаване на определени мазнини в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане, повишаване на кръвната захар
- ходене, говорене, хранене и други дейности по време на сън
- понижаване на телесната температура
- непроходимост на червата
- повишени стойности на ензима креатинфосфокиназа (вещество с мускулен произход)

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

- неадекватната секреция на хормона, който контролира количеството на урината може да доведе до ниски стойности на натрий в кръвта Ви и да причини симптоми, като главоболие, гадене, обърканост и слабост.



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

- симптоми на отнемане могат да се наблюдават при новородени бебета, чиито майки са употребявали кветиапин по време на бременността;
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често съпроводено от кожен обрив с малки, червени или лилави подутини.

Класът лекарства, към който принадлежи Сетинин, може да предизвика проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и в някои тежки случаи е възможно да бъдат фатални.

Някои нежелани лекарствени реакции могат да се установят само при изследване на кръвта. Те включват промени в количеството на определени мазнини (триглицериди и общ холестерол) или на захар в кръвта, промени в количеството на хормоните на щитовидната жлеза в кръвта, повишени стойности на чернодробни ензими, намален брой на някои видове кръвни клетки, намаляване на количеството на червените кръвни клетки, повишена креатинфосфокиназа в кръвта (вещество с мускулен произход), намаляване на количеството на натрий в кръвта и увеличаване на хормона пролактин в кръвта. Увеличаването на хормона пролактин може в редки случаи да доведе до следното:

- подуване на гърдите при мъже и жени и неочаквано отделяне на мляко.
- при жените – липса на месечен цикъл или нередовна менструация.

Вашият лекар може да Ви помоли от време на време да провеждате кръвни изследвания.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Същите нежелани лекарствени реакции, които е възможно да се наблюдават при възрастни, може да се появят и при деца и юноши.

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

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

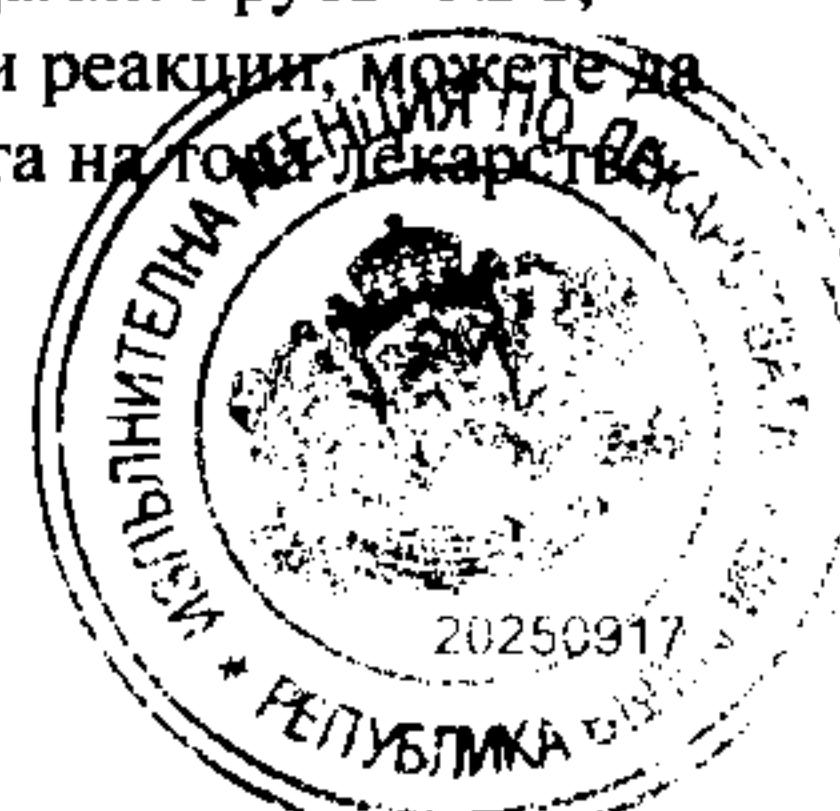
- увеличаване на количеството на хормон, наречен пролактин, в кръвта. В редки случаи, то може да доведе до следното:
 - подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко при момчета и момичета.
 - липса на месечен цикъл или нередовна менструация при момичета.
- засилен апетит
- повръщане
- патологични мускулни движения, включително затруднено начало на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или скованост на мускулите без болка
- повишаване на кръвното налягане

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

- чувство на слабост, прималняване (може да доведе до падане).
- запушен нос
- чувство на раздразнение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: 02 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 Сетинин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, етикета или блистера след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 съдържа Сетинин

- Активното вещество е кветиапин. Сетинин филмирани таблетки съдържат 100 mg или 200 mg кветиапин като кветиапин фумарат.
- Помощните вещества са:
Таблетно ядро: микрокристална целулоза, повидон K29-32, калциев хидроген фосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.
Таблетна обвивка: хипромелоза 6сР (Е464), титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин, жълт железен оксид (Е172) (съдържа се само в таблетките от 100 mg).

Как изглежда Сетинин и какво съдържа опаковката

Сетинин 100 mg филмирани таблетки са кръгли, 8,5 mm в диаметър, двойноизпъкнали, жълти и с гравирани надпис “Q” от едната страна.

Сетинин 200 mg филмирани таблетки са овални с размери 16 mm x 8,2 mm, двойноизпъкнали, бели и с гравирани надпис “Q” от едната страна.

Опаковки:

Блистери (PVC/PVDC/Al фолио, PVC/ Al фолио)

Сетинин 100 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Сетинин 200 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Опаковка за таблетки:

Сетинин 100 mg филмирани таблетки: 100, 250 таблетки.

Сетинин 200 mg филмирани таблетки: 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate



Zejtun ZTN 3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Сетинин 100 mg филмирани таблетки Сетинин 200 mg филмирани таблетки
Исландия	Quetiapin Actavis
Литва	Quetiapine Actavis 100 mg plevele dengtos tabletes Quetiapine Actavis 200 mg plevele dengtos tabletes
Латвия	Quetiapine Actavis 200 mg apvakotas tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката – 09/2025

