

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Setinin 25 mg filmsko obložene tablete
 Setinin 100 mg filmsko obložene tablete
 Setinin 150 mg filmsko obložene tablete
 Setinin 200 mg filmsko obložene tablete
 Setinin 300 mg filmsko obložene tablete

kvetiapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Setinin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Setinin
3. Kako jemati zdravilo Setinin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Setinin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Setinin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Setinin vsebuje učinkovino, imenovano kvetiapin. Ta spada v skupino zdravil imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Setinin se uporablja za zdravljenje več bolezni, kot so:

- Bipolarne depresije: ko se lahko počutite žalostne ali depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.
- Manije: ko se lahko počutite vznemirjene, pretirano vesele, polne zanosa, entuziazma, ste hiperaktivni ali slabo presojate, ste agresivni ali razdražljivostji.
- Shizofrenije: ko lahko slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali se počutite nenavadno sumničave, zaskrbljene, zmedene, krive, napete ali depresivne.

Zdravnik vam lahko še naprej predpisuje zdravilo Setinin, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Setinin

Ne jemljite zdravila Setinin:

- če ste alergični na kvetiapin ali katerokoli sestavino zdravila Setinin (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete katero od naštetih zdravil:
 - zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV
 - zdravila iz skupine azolov (za zdravljenje glivičnih okužb)
 - eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb)

- nefazodon (za zdravljenje depresije)

Ne jemljite zdravila Setinin, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Setinin se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabeledost srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete kakšna zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip,
- imate nizek krvni tlak,
- ste kdaj imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši,
- imate težave z jetri,
- ste kdaj imeli napade krčev (epileptične napade),
- imate sladkorno bolezen ali pa pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Če gre pri vas za taka stanja, vam bo morda zdravnik med jemanjem zdravila Setinin preverjal raven sladkorja v krvi.
- ste kdaj v preteklosti imeli zmanjšano število belih krvnih celic (ki je lahko bilo posledica jemanja drugih zdravil ali pa tudi ne)
- če ste starejša oseba z demenco (izguba možganske funkcije). Če ste, ne smete jemati zdravila Setinin, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Setinin, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti.
- če ste kdaj imeli krvne strdke ali če jih je imel kdo v vaši družini. Zdravila, kakršno je to, so bila namreč povezana z nastajanjem krvnih strdkov.
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z zlorabo alkohola ali zdravil.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam ob uporabi zdravila Setinin pojavi kaj od naslednjega:

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), togosti mišic, znojenja ali zmanjšane stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje „nevroleptični maligni sindrom“. Potrebna je takojšnja zdravstvena oskrba.
- nenadzorovani gibi, večinoma obraza, jezika in čeljusti, obrazne grimase, hitro utripanje oči in nekontrolirani gibi rok, nog prstov na roki in nogi. To so lahko simptomi 'tardivne diskinezije'.
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko starejšim bolnikom poveča tveganje naključnih poškodb (padcev).
- napadi krčev (epileptični napadi)
- dolgotrajna ali boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Zdravniku morate čim prej povedati, če imate:

- zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto žrelo ali kakšno drugo okužbo, kajti to je lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic; morda boste morali nehati jemati zdravilo Setinin in/ali boste potrebovali zdravljenje.
- zaprtost in dolgotrajne bolečine v trebuhu, ali zaprtost, ki se ne odzove na zdravljenje; to namreč lahko povzroči resnejšo zaporo črevesa.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje. Takšne misli lahko postanejo hujše tudi, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mladi odrasli. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo večje tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja pri mlajših odraslih z depresijo, starih manj kot 25 let.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju, in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Setinin so opazili povečanje telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno kontrolirati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Setinin ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Setinin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

Ne jemljite zdravila Setinin, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV
- zdravila iz skupine azolov (za zdravljenje glivičnih okužb)
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb)
- nefazodon (za zdravljenje depresije)

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin)
- zdravila proti visokem krvnem tlaku
- zdravila, ki delujejo na centralni živčni system (kot so barbiturati za zdravljenje težav s spanjem)
- tiorizadin ali litij (drugi antipsihotiki)
- zdravila, ki vplivajo na srčni utrip, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); med takšnimi so diuretiki (tablete za odvajanje vode) in nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb).
- zdravila, ki povzročajo zaprtje

Preden prenehate jemati katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Setinin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Setinin lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Paziti morate, koliko alkohola popijete. To je zato, ker vas kombinirani učinek zdravila Setinin in alkohola lahko uspava.

Ko jemljete zdravil Setinin, ne pijte grenivkinega soka. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite ali če mislite, da ste noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Zdravilo Setinin med nosečnostjo ne smete jemati, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.
- Zdravila Setinin ne smete jemati, če dojite.

Naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitveni sindrom, se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti (zadnjih treh mesecih nosečnosti) jemale kvetiapin: tresenje, okorelost mišic in / ali šibkost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in hranjenjem. Če se pri vašem dojenčku pojavi katerikoli od omenjenih simptomov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Te tablete lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljate strojev, dokler ne veste, kako tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Setinin vsebuje laktozo

Zdravilo Setinin vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na urinske teste

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Setinin povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali zdravila za zdravljenje depresije, imenovana triciklični antidepresivi (TCA). To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav vi ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov (TCA). Če se to zgodi, pridejo v poštev bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Setinin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Zdravnik bo določil vaš začetni odmerek. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek med 150 mg in 800 mg.

Tablete boste jemali enkrat na dan pred spanjem ali dvakrat dnevno, odvisno od vaše bolezni.

Način uporabe

- Tablete boste vzeli enkrat dnevno, pred spanjem ali dvakrat dnevno, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete pogoltnite cele skupaj s požirkom vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.
- Ne pijte grenivkinega soka, medtem ko se zdravite z zdravilom Setinin. Lahko namreč vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati tablet, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Starejše osebe

Če sodite med starostnike, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Setinin se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Setinin, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Setinin, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, boste lahko občutili zaspanost, omotico in nenormalno bitje srca. Takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete, navodilo in/ali škatlo, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Setinin

Če ste pozabili vzeti odmerek, pozabljeni odmerek vzemite, čim se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Setinin

Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik. Če nenadoma nehate jemati zdravilo Setinin, se lahko pojavijo nespečnost (insomnia), slabost (navzea), glavobol, driska, bruhanje, omotica ali razdražljivost. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi karkoli od navedenega, prenehajte jemati zdravilo Setinin in takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, ker boste morda potrebovali nujno zdravniško oskrbo:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust
- epileptični krči ali napadi
- nekontrolirani gibi, predvsem jezika, ust in čeljusti, pa tudi rok, nog, prstov na rokah in nogah, obrazne grimase in hitro mežikanje. To so lahko simptomi stanja, imenovanega 'tardivna diskinezija'.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- kombinacija povišane telesne temperature (vročina), znojenja, togosti mišic, zaspanosti ali šibkosti, pogostih sprememb krvnega tlaka in hitrega bitja srca (motnja imenovana 'nevroleptični maligni sindrom')
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- vnetje jeter (hepatitis)
- podaljšana in boleča erekcija (priapizem)
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (med simptomi so oteklost, pordelost in bolečine v nogi); strdki lahko potujejo po žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje.
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Simptomi lahko vključujejo hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, slabost in bruhanje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksa), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali šok
- hitro otekanje kože, navadno okoli oči, ustnic in grla. (angioedem)
- pojav hudih mehurjev po koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens Johnsonov sindrom)
- nenormalno propadanje mišic (rabdomioliza) z simptomi kot so bolečine v mišicah, šibkost in otekanje, ki lahko vodi do težav z ledvicami (urin lahko postane temen).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resna nenadna alergijska reakcija s simptomi kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži in luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- kožni izpuščaji z neenakomerno razporejenimi rdečimi pikami (multiformni eritem).

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta
- zaspanost (ta lahko med nadaljnjo uporabo zdravila Setinin mine) (lahko povzroči padce)
- odtegnitveni sindrom (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Setinin), ki vključujejo nespečnost (insomnia), slabost (navzea), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev zdravila, v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- sprememba koncentracij posameznih maščob v krvi (trigliceridi in holesterol)

- povečanje telesne mase
- znižane vrednosti nekaterih proteinov v rdečih krvnih celicah (hemoglobin).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hitro bitje srca
- občutek, kot da vam srce razbija, hitro bije ali preskakuje utripe
- kratka sapa
- nizek krvni tlak ob vstajanju, kar lahko povzroči omotico ali omedlevico (lahko povzroči padce)
- zaprtje, razdražen želodec (prebavne motnje)
- bruhanje (predvsem pri starejših)
- nenavadne sanje in nočne more
- samomorilne misli in poslabšanje depresije
- občutek večje lakote
- motnje pri govoru, jeziku
- povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečanje količine hormona prolaktin lahko v redkih primerih privede do:
 - povečanja dojk in nepričakovanega nastajanja mleka pri moških in ženskah.
 - izostanka menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.
- zamegljen vid
- občutek razdražljivosti
- zvišana telesna temperatura
- zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi
- spremembe v vrednosti ščitničnih hormonov v krvi
- zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic
- zvišanje krvnega sladkorja
- občutek šibkosti
- otekanje rok ali nog.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog)
- težave pri požiranju
- spremembe v električni aktivnosti srca, vidne na EKG (podaljšanje intervala QT)
- sladkorna bolezen
- motnje spolnosti
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- zmanjšanje količine natrija v krvi (hiponatremija)
- srčni utrip, počasnejši kot običajno, ki se lahko pojavi na začetku zdravljenja in ga lahko spremljata nizek krvni tlak in omedlevica.
- zamašen nos
- omedlevica (lahko povzroči padce)
- težave pri odvajanju urina

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zatekanje dojk in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja)
- menstrualne motnje
- stanje (imenovano "metabolični sindrom") pri katerem imate lahko kombinacijo 3 ali več naslednjih dejavnikov: povečano količino maščobe okoli pasu, zmanjšano količino "dobrega holesterola" (HDL holesterola), povečano količino maščobe v krvi, imenovane trigliceridi, visok krvni tlak in povečano količino sladkorja v krvi.
- hoja, govorjenje, hranjenje ali druge aktivnosti v spanju
- znižanje telesne temperature
- kombinacija zvišane telesne temperature, gripi podobnih simptomov, vnetega žrela ali kakšne druge okužbe z zelo zmanjšanim številom belih krvnih celic, stanje imenovano agranulocitoza

- zapora črevesa
- povečane vrednosti kreatin-fosfokinaze v krvi (snovi iz mišic)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- neustrezno izločanje hormona, ki uravnava količino urina, lahko povzroči nizko raven natrija v krvi. To lahko vodi do simptomov kot so glavobol, slabost, zmedenost in šibkost.
- poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- simptomi odtegnitvenega sindroma se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so v času nosečnosti jemale kvetiapin.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Setinin, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v hudih primerih celo smrtne.

Nekateri neželeni učinki so opazni le na preiskavah krvi. To vključuje spremembe v koncentraciji določenih maščob (trigliceridov in celokupnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembe v koncentraciji ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje jetrnih encimov, zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišanje koncentracije kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi, znižanje koncentracije natrija v krvi in zvišanje koncentracije hormona prolaktina v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- Moškim in ženskam lahko otečejo dojke in začnejo nepričakovano izločati mleko.
- Izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo morda od časa do časa poslal na preiskave krvi.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Isti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih. Naslednji neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši ali pri odraslih niso bili opaženi:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečanje količine hormona prolaktina v redkih primerih lahko to povzroči:
 - povečanje dojk in nepričakovano nastajanje mleka pri fantih in dekletih
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih
- povečan apetit
- bruhanje
- nenormalni gibi mišic. To vključuje težave pri začetnih premikih mišic, tresenje, občutek nemira ali mišična okorelost brez bolečine.
- zvišanje krvnega tlaka

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek šibkosti, omedlevica (ki lahko privede do padcev)
- zamašen nos
- občutek razdražljivosti

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Setinin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Setinin

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Zdravilo Setinin filmsko obložene tablete vsebuje 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ali 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon K29-32, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat, magnezijev stearat.
Obloga tablete: hipromeloza 6cP (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350, triacetin, rumeni železov oksid (E172) (v 25 mg, 100 mg in 150 mg tabletah) in rdeči železov oksid (E172) (samo v 25 mg tabletah).

Izgled zdravila Setinin in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta Setinin 25 mg je okrogla, 5,5 mm v premeru, bikonveksna, svetlo oranžna in z vrezano oznako "Q" na eni strani.

Filmsko obložena tableta Setinin 100 mg je okrogla, 8,5 mm v premeru, bikonveksna, rumena in z vrezano oznako "Q" na eni strani.

Filmsko obložena tableta Setinin 150 mg je ovalna z dimenzijami 6,9 mm x 13,8 mm, bikonveksna, svetlo rumena in z vrezano oznako "Q" na eni strani.

Filmsko obložena tableta Setinin 200 mg je ovalna z dimenzijami 16 mm x 8,2 mm, bikonveksna, bela in z vrezano oznako "Q" na eni strani.

Filmsko obložena tableta Setinin 300 mg je ovalna z dimenzijami 19 mm x 7,6 mm, bikonveksna, bela in z vrezano oznako "Q" na eni strani in oznako "300" na drugi strani.

Pretisni omoti:

Setinin 25 mg filmsko obložene tablete: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tablet
 Setinin 100 mg filmsko obložene tablete: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tablet
 Setinin 150 mg filmsko obložene tablete: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tablet
 Setinin 200 mg filmsko obložene tablete: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tablet
 Setinin 300 mg filmsko obložene tablete: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tablet

Vsebniki za tablete:

Setinin 25 mg filmsko obložene tablete: 100, 250 tablet
 Setinin 100 mg filmsko obložene tablete: 100, 250 tablet
 Setinin 150 mg filmsko obložene tablete: 100, 250 tablet
 Setinin 200 mg filmsko obložene tablete: 250 tablet
 Setinin 300 mg filmsko obložene tablete: 60, 250 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
 Reykjavíkurvegur 76-78
 220 Hafnarfjörður
 Islandija

Izdelovalca

Actavis Ltd.
 BLB 016 Bulebel Industrial Estate
 Zejtun ZTN 3000
 Malta

in

Actavis hf.
 Reykjavíkurvegi 76-78
 220 Hafnarfjörður
 Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Setinin
Bolgarija	Setinin
Ciper	Setinin
Češka	Quetiapine Actavis 200 mg
Madžarska	Setinin 25 mg filmtableta
	Setinin 100 mg filmtableta
	Setinin 150 mg filmtableta
	Setinin 200 mg filmtableta
	Setinin 300 mg filmtableta
Islandija	Quetiapin Actavis
Litva	Quetiapine Actavis 25 mg plèvele dengtos tabletès
	Quetiapine Actavis 100 mg plèvele dengtos tabletès
	Quetiapine Actavis 150 mg plèvele dengtos tabletès
	Quetiapine Actavis 200 mg plèvele dengtos tabletès

Latvija	Quetiapine Actavis 300 mg plēvele dengtos tabletēs Quetiapine Actavis 25 mg apvakotās tabletes Quetiapine Actavis 100 mg apvakotās tabletes Quetiapine Actavis 150 mg apvakotās tabletes Quetiapine Actavis 200 mg apvakotās tabletes Quetiapine Actavis 300 mg apvakotās tabletes
Malta	Setinin
Poljska	Setinin
Romunija	Setinin 100 mg comprimate filmate Setinin 150 mg comprimate filmate Setinin 200 mg comprimate filmate Setinin 300 mg comprimate filmate
Slovenija	Setinin 25 mg filmsko obložene tablete Setinin 100 mg filmsko obložene tablete Setinin 150 mg filmsko obložene tablete Setinin 200 mg filmsko obložene tablete Setinin 300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Setinin 100 mg Setinin 200 mg Setinin 300 mg

Navodilo je bilo nazadnej revidirano dne 01.07.2016.