

NAVODILO ZA UPORABO

Treksta 25 mg filmsko obložene tablete
Treksta 100 mg filmsko obložene tablete
Treksta 200 mg filmsko obložene tablete

kvetiapin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO TREKSTA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Treksta vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano kvetiapin. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki. Zdravilo Treksta se uporablja za zdravljenje nekaterih bolezni, kot so:

- Bipolarna depresija: lahko se vam zdi, da se počutite depresivno, imate občutke krivde, pomanjkanje energije, da ste izgubili apetit ali ne morete spati.
- Manija: pri kateri se počutite zelo razburjeni, vznieseni, vznemirjeni, navdušeni, hiperaktivni ali slabo presojate in ste napadalni ali uporniški.
- Shizofrenija: lahko se vam zdi, da slišite ali občutite stvari, ki jih ni, verjamete neresničnim stvarem ali ste nenavadno sumničavi, tesnobni, zmedeni, imate občutek krivde, ste napeti ali depresivni.

Zdravnik vam bo še naprej predpisoval zdravilo Treksta, četudi se počutite bolje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TREKSTA

Ne jemljite zdravila Treksta

- če ste alergični (preobčutljivi) na kvetiapin ali katerikoli sestavino zdravila Treksta (glejte poglavje 6: Dodatne informacije),
- če jemljete katero od naštetih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje HIV,
 - zdravila iz skupine azolov (proti glivičnim okužbam),
 - eritromicin ali klaritromicin (zdravili proti okužbam),

- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Ne jemljite zdravila Treksta, če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Treksta posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Treksta

Preden boste vzeli zdravilo Treksta, obvestite svojega zdravnika, če:

- imate ali ste kdaj imeli, oziroma kdor koli v vaši družini, kakršne koli težave s srcem, npr. motnje srčnega ritma ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na vaš srčni utrip,
- imate nizek krvni tlak,
- ste doživeli kap, še zlasti, če ste starejši,
- imate težave z jetri,
- ste kdaj imeli krče (epileptične napade),
- imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni. Če to velja za vas, bo vaš zdravnik v času zdravljenja z zdravilom Treksta želel redno nadzirati vaš krvni sladkor,
- ste kdaj v preteklosti imeli zmanjšano število belih krvnih celic (ki je lahko bilo posledica jemanja drugih zdravil ali pa tudi ne);
- ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov). Če to velja za vas, ne smete jemati zdravila Treksta, saj skupina zdravil, v katero sodi zdravilo Treksta, lahko pri starejših ljudeh z demenco poveča tveganje za pojav kapi ali, v nekaterih primerih, tveganje za smrt.
- ste vi, ali kdo v vaši družini, v preteklosti imeli krvne strdke, ker so taka zdravila povezali z nastankom krvnih strdkov.

Takoj obvestite zdravnika, če se vam po jemanju zdravila Treksta pojavi karkoli od naštetega:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali poslabšanja zavesti (to motnjo imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«). Potrebno je takojšnje zdravniško ukrepanje.
- nenadzorovani gibi, večinoma mišic obraza in jezika.
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko poveča tveganje za naključne poškodbe (padce) pri starejših bolnikih.
- epileptični krči.
- dolgotrajna ali boleča erekcija (priapizem).

Omenjena stanja lahko povzročijo ta skupina zdravil.

Misli na samomor in poslabšanje vaše depresije

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

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Treksta, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in vaš zdravnik morate redno preverjati vašo telesno maso.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora, ker lahko vplivajo na delovanje tega zdravila.

Ne jemljite zdravila Treksta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje HIV,
- zdravila iz skupine azolov (proti glivičnim okužbam),
- eritromicin ali klaritromicin (zdravili proti okužbam),
- nefazodon (za zdravljenje depresije).

Svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- tioridazin (drugo antipsihotično zdravilo),
- zdravila, za katera je znano, da vplivajo na srčni utrip, npr. zdravila, ki lahko povzročijo elektrolitsko neravnovesje (majhne vrednosti kalija ali magnezija) kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode) in določeni antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb).

Preden prenehate jemati katerokoli zdravilo, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Jemanje zdravila Treksta skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Treksta lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. To pa zato, ker lahko zaradi skupnega učinka zdravila Treksta in alkohola postanete zaspani.

Ne pijte soka grenivke, medtem ko jemljete zdravilo Treksta. Sok grenivke lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred jemanjem zdravila Treksta posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite zdravila Treksta med nosečnostjo, razen če ste se tako posvetovali s svojim zdravnikom.

Naslednji simptomi se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Treksta v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti): tresenje, togost mišic in/ali oslabeledost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od teh simptomov, se boste morda morali posvetovati s svojim zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Treksta, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaše tablete lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne ugotovite, kako zdravilo vpliva na vas.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Treksta

To zdravilo vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na preiskave urina

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TREKSTA

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

Vaš zdravnik bo določil vaš začetni odmerek. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) pa bo odvisen od vaše bolezni in potreb, vendar bo običajno med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat na dan, pred spanjem, ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Ne pijte soka grenivke med jemanjem zdravila Treksta. Sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Ne prenehajte z jemanjem tablet, tudi če se počutite bolje, razen, če vam je tako naročil zdravnik.

Težave z jetri

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

Starejši ljudje

Če ste starejši, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let:

Zdravila Treksta ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Treksta, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Treksta, kot vam je predpisal zdravnik, se boste morda počutili zaspano, omotično in imeli nenormalen srčni utrip. Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite zdravilo Treksta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Treksta

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila Treksta, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Treksta

Če ste nenadoma prenehali jemati zdravilo Treksta, se lahko pojavi nespečnost (insomnija), občutek siljenja na bruhanje (navzea), ali glavobol, driska, bruhanje, omotica ali razdražljivost. Vaš zdravnik vam lahko predlaga postopno zmanjševanje odmerka, preden prenehate z zdravljenjem.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se pri vas pojavi karkoli od spodaj naštetega, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Treksta in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

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

- samomorilno mišljenje in samomorilno vedenje.

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

- epileptični krči ali napadi.
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in otekanje predela okoli ust.
- nenadzorovani gibi, predvsem vašega obraza ali jezika (tardivna diskinezija).

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

- visoka telesna temperatura (vročina), dolgotrajno vnetje žrela ali razjede v ustih, hitrejše dihanje, znojenje, toge mišice, občutek hude zaspanosti ali omedlevice, izrazito zvišanje krvnega tlaka ali pospešitev srčnega utripa (to motnjo imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«).
- zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic).
- priapizem (dolgotrajna in boleča erekcija).
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročijo bolečine v prsih ter težave z dihanjem.
- hepatitis (vnetje jeter).

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

- hude alergijske reakcije, ki vključujejo težave z dihanjem, omotico in kolaps (anafilaksija).
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem).
- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise na koži (Stevens-Johnsonov sindrom).
- nenormalen propad mišic z bolečinami v mišicah in lahko vodi v težave z ledvicami (rabdomioliza).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi lisami na koži (multiformni eritem).

Drugi možni neželeni učinki:

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

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta.
- občutek zaspanosti (ki bo lahko izginil med nadaljevanjem jemanja zdravila Treksta) (lahko povzroči padce).
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Treksta) vključujejo nespečnost (insomnijo), občutek siljenja na bruhanje (navzeo), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljivo je postopno prenehanje, ki traja vsaj 1 do 2 tedna.
- povečanje telesne mase.

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

- hiter srčni utrip ali omedlevica.
- zamašen nos.
- slaba prebava ali zaprtost.
- občutek šibkosti (lahko povzroči padce).
- otekanje rok in nog.
- nizek krvni tlak v stoječem položaju. Zaradi tega boste čutili omotico ali omedlevico (lahko povzroči padce).

- zamegljen vid.
- nenormalni mišični gibi. Ti vključujejo težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemirnosti ali togost mišic brez bolečin.
- nenavadne sanje in nočne more.
- izrazitejši občutek lakote.
- občutek razdražljivosti.
- motnje pri govoru, jeziku.
- občutenje srčnega utripa.
- zvišana telesna temperatura.
- težave z dihanjem.
- bruhanje (predvsem pri starejših).

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

- neprijetni občutki v nogah (tako imenovani sindrom nemirnih nog).
- nenormalen EKG zapis srca (podaljšanje intervala QT).
- počasno bitje srca (bradikardija)
- težave pri požiranju.
- spolna nezmožnost.
- utrujenost in povečanje telesne mase (zaradi zmanjšane delovanja ščitnice).
- sladkorna bolezen (ali poslabšanje pri že obstoječi bolezni).

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

- otekanje dojk in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja).
- menstrualne težave.
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu.
- nizka telesna temperatura.
- hoja v spanju, govorjenje v spanju ali s spanjem povezane prehranjevalne motnje.
- metabolni sindrom (kombinacija zdravstvenih stanj, ki povečajo tveganje za pojav sladkorne bolezni in bolezni srca, če so prisotne sočasno).

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

- neustrezno izločanje hormona, ki nadzira volumen urina.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- pri novorojenčkih mater, ki so jemale zdravilo Treksta v zadnjem trimesečju nosečnosti, se lahko pojavijo simptomi odtegnitve (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Skupina zdravil, ki ji pripada zdravilo Treksta, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v hudih primerih celo smrtne.

Nekatere neželene učinke je možno odkriti le s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe vrednosti določenih maščob (trigliceridov in celokupnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembo količine hormonov ščitnice v krvi, povečanje vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, povečanje vrednosti kreatin-fosfokinaze (snovi v mišicah) v krvi, zmanjšanje vrednosti natrija v krvi in povečanje vrednosti hormona prolaktina v krvi. Povečane vrednosti hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzročijo:

- pojav otekanja dojk in nepričakovano izločanje mleka pri moških in ženskah.
- izostanek ali neredno menstruacijo pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskave krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Otroci in mladostniki

Enaki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

Naslednji neželeni učinek so ugotovili samo pri otrocih in mladostnikih:

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

- zvišan krvni tlak.

Naslednji neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši:

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

- povečanje vrednosti hormona imenovanega prolaktin v krvi. V redkih primerih lahko povečanje vrednosti hormona prolaktina povzroči:
 - otekanje dojke in nepričakovano izločanje mleka pri fantih in dekletih,
 - izostanek menstruacije ali neredno menstruacijo pri dekletih.
- povečan apetit.
- nenormalni mišični gibi. Ti vključujejo težave pri začenjanju mišičnih gibov, tresenje, občutek nemirnosti ali togost mišic brez bolečin.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TREKSTA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Treksta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Treksta

Treksta 25 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je kvetiapin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg kvetiapina (kot kvetiapinijev fumarat).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

kalcijev hidrogenfosfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 27 – 32, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Treksta 100 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je kvetiapin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kvetiapina (kot kvetiapinijev fumarat).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

kalcijev hidrogenfosfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 27 – 32, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172).

Treksta 200 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je kvetiapin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg kvetiapina (kot kvetiapinijev fumarat).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

kalcijev hidrofosfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 27 – 32, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400.

Izgled zdravila Treksta in vsebina pakiranja

Treksta 25 mg filmsko obložene tablete: okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete v barvi breskve.

Treksta 100 mg filmsko obložene tablete: rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.*

Treksta 200 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

* Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Treksta 25 mg filmsko obložene tablete

PVC/PE/PVdC/aluminijasti pretisni omoti:

pretisni omot: 6, 10, 20, 30, 50, 60 in 100 tablet

bolnišnično pakiranje: 50 tablet

Treksta 100 mg filmsko obložene tablete

PVC/PE/PVdC/aluminijasti pretisni omoti:

pretisni omot: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 in 180 tablet

bolnišnično pakiranje: 50 tablet

Treksta 200 mg filmsko obložene tablete

PVC/PE/PVdC/aluminijasti pretisni omoti:

pretisni omot: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 in 180 tablet

bolnišnično pakiranje: 50 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Izdelovalci:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemska

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italija

STADA Production Ireland, Waterfort Road, Clonmel Co., Tipperary, Irska

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danska

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovaška

Frosst Iberica, S.A., Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares Madrid, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Stadaquel

Belgija: Quetiapine EG

Bolgarija: Brevenox

Nemčija: Quetiapin STADA 25/100/150/200/300 mg Filmtabletten

Irska: Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet

Italija: Quetiapina EG Compresse rivestite con film

Luksemburg: Quetiapine EG

Nizozemska: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten

Poljska: STADAQUEL

Romunija: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Švedska: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Slovenija: TREKSTA 25/100/200 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.03.2014.