

NAVODILO ZA UPORABO: Informacije za uporabnika

Kvetiapin Mylan 25 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Mylan 100 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Mylan 200 mg filmsko obložene tablete
Kvetiapin Mylan 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 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kvetiapin Mylan sodi v skupino antipsihotikov. Zdravilo Kvetiapin Mylan se lahko uporablja za zdravljenje več bolezni, npr.:

- 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.
- manije: ko se lahko počutite vzhičene, pretirano vesele, polne zanosa, entuziazma, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo.
- bipolarnе depresije: ko se lahko počutite žalostne ali depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.

Zdravnik vam lahko še naprej predpiše zdravilo Kvetiapin Mylan, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Mylan

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Mylan, če:

- ste **alergični** na kvetiapin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- uporabljate katero od naštetih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje HIV (inhibitorji proteaz, kot je nelfinavir),
 - zdravila iz skupine azolov (proti glivičnim okužbam)
 - eritromicin ali klaritomicin (zdravila proti okužbam)
 - nefazodon (zdravilo proti depresiji)

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden uporabite zdravilo Kvetiapin Mylan, zdravniku povejte, če:

- imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, zelo hitro utripanje srca ali podaljšan QT na EKG (spremljanje srca) ali če jemljete kakšna zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip.

- imate nizek krvni tlak ali krajše omedlevice.
- ste kdaj doživeli napad krčev (epileptični napad).
- imate težave z jetri.
- imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kvetiapin Mylan morda preverjal vrednosti glukoze v krvi.
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko raven belih krvnih celic (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).
- če ste starejša oseba z demenco (izguba možganske funkcije). Če ste, ne smete jemati zdravila Kvetiapin Mylan, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Mylan, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti.
- imate vi ali kdo v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavijo:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenje ali poslabšanje zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"). Potrebno je lahko takojšnje zdravniško ukrepanje.
- nekontrolirani gibi, ki vključujejo obraz ali jezik, težave pri govoru ali požiranju, izguba ravnotežja, otrdelost obraza (občutek nošenja maske), zanašanje pri hoji, otrdelost rok ali nog, drhtenje in tresenja rok in prstov.
- omotica ali hud občutek zaspanosti To lahko starejšim bolnikom poveča tveganje naključnih poškodb (padcev).
- krči (epileptični napadi).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem)

Ta skupina zdravil lahko povzroči takšne znake in simptome.

Misli na samomor in poslabšanje vaše depresije

Če ste depresivni in/ali imate težave s tesnobo, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi se lahko takšne misli stopnjujejo, saj ta zdravila začnejo delovati šele po določenem času, običajno po dveh tednih, nekatera pa tudi kasneje. Te misli so lahko intenzivnejše tudi po nenadni prekinitvi zdravljenja z zdravilom Kvetiapin Mylan.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- Če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (starih manj od 25 let) s psihiatričnimi stanji, zdravljenih z antidepresivom, obstaja večje tveganje za pojav samorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se **nemudoma posvetujte z 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 kvetiapin, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in vaš zdravnik morate redno kontrolirati vašo telesno maso.

Druga zdravila in zdravilo Kvetiapin Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno povejte zdravniku, če že jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za epilepsijo (kot sta fenitoin ali karbamazepin),

- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- rifampicin (proti tuberkulozi),
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- tioridazin (drugo antipsihotično zdravilo).

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).

Preden prenehate jemati katerokoli zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate predvideno preiskavo urina, lahko jemanje kvetiapina povzroči pozitivne rezultate na metadon ali zdravila za depresijo, imenovane triciklični antidepresivi (TCA), tudi če niste jemali metadona ali TCA. Rezultate morajo zato potrditi z bolj specifičnimi preiskavami.

Zdravilo Kvetiapin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kvetiapin Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Ko jemljete zdravilo Kvetiapin Mylan ne pijte grenivkinega soka. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kvetiapin Mylan in alkohola lahko povzroči zaspanost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne jemljite zdravila Kvetiapin Mylan med nosečnostjo, razen če se o tem niste pogovorili z zdravnikom. Zdravila Kvetiapin Mylan ne jemljite v času dojenja.

Če mati jemlje zdravilo Kvetiapin Mylan v zadnjem trimesečju nosečnosti (zadnjih treh mesecih nosečnosti), se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji simptomi: 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 z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaše tablete lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Kvetiapin Mylan vsebuje laktozo

Zdravilo Kvetiapin Mylan vsebuje vrsto sladkorja, imenovano **laktoza**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste za vašo bolezen do sedaj jemali drugo zdravilo, zaradi katerega se izgubili menstruacijo, vam lahko zamenjava zdravila za zdravilo Kvetiapin Mylan, pomaga, da se menstruacija znova pojavi.

3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Vaš zdravnik bo določil vaš začetni odmerek in ga bo lahko postopoma povečeval. 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.

- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez. Ne pijte grenivkega soka, medtem ko se zdravite z zdravilom Kvetiapin Mylan. Lahko namreč vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati tablet - razen, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravilo Kvetiapin Mylan je na voljo v 5 različnih jakostih, ki se med seboj razlikujejo po obliki in barvi tablet.

- Čeprav odmerek zdravila lahko ostane nespremenjen, isto velikost odmerka lahko dosežete z jemanjem tablet drugih jakosti. Na primer, ena 300 mg tableta (bela) ali dve 150 mg tableti (bledo rumeni).
- Ne bodite presenečeni, če se od časa do časa barva vaših tablet spremeni.

Težave z jetri:

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

Starejše osebe:

Če sodite med starostnike, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Kvetiapin Mylan ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Mylan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Mylan, kot vam ga je predpisal zdravnik, boste lahko občutili katerega od naslednjih simptomov:

- zaspanost, omotico ali imeli občutek omedlevice,
- nenormalne vrednosti delovanja srca z merjenjem EKG-ja (podaljšanje intervala QT),
- epileptične napade, krče, nenadzorovane trzaje mišic pri bolnikih, ki imajo epilepsijo
- nenormalno razgradnjo mišičja, kar lahko vodi do težav z delovanjem ledvic,
- težave z dihanjem,
- težave z uriniranjem,
- zmedenost ali motnje razpoloženja,
- palpitacije (razbijanje srca),
- zmanjšan krvni tlak.

Preveliko odmerjanje zdravila Kvetiapin Mylan ima lahko resne in hude posledice!

Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico oziroma platenko in morebitne preostale tablete.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Kvetiapin Mylan

Če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ga vzemite, čim 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 Kvetiapin Mylan

Če zdravilo Kvetiapin Mylan nehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo nespečnost, slabost v želodcu, 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 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 Kvetiapin Mylan in takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

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

- misli o samopoškodovanju, samomorilne misli in poslabšanje depresije.
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, nemirom ali togostjo mišic brez bolečin,

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

- epileptični napadi ali krči,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust,
- nekontrolirani gibi, večinoma obraza ali jezika
- Sladkorna bolezen: bolezen, kjer telo ne proizvaja zadostnih količin insulina ali zmanjšana odzivnosti tkiv na njegovo prisotnost v telesu, kar vodi v hiperglikemijo (povečanje ravni sladkorja v krvi). Simptomi lahko vključujejo: hudo žejo, povečan apetit s hujšanjem, utrujenost, zaspanost, šibkost, depresijo, razdražljivost in splošno slabo počutje ter pogostejše uriniranje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- kombinacija zvišane telesne temperature, znojenja, hude togosti mišic, občutka zaspanosti ali poslabšanja zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo "maligni nevroleptični sindrom"),
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu,
- zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic),
- vnetje jeter (hepatitis),
- podaljšana in boleča erekcija (priapizem)
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročajo bolečine v prsih ter težave z dihanjem.

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

- huda alergična reakcija (imenovana tudi anafilaksa), ki lahko vključuje težave z dihanjem, omotico in kolaps,
- hud izpuščaj, ki se lahko pojavi hitro. Simptomi lahko vključujejo: pordelost kože, mehurji in luščenje kože, posebno okoli ust, oči, nosu in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom),
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni,

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- obsežna rdečina kože z mehurji in luščenjem kože po večjem delu površine kože (toksična epidermalna nekroliza).

Drugi možni neželeni učinki:

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,
- omotica (lahko povzroči padce), glavobol,
- suha usta,
- občutek zaspanosti (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete jemanje zdravila Kvetiapin Mylan) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja kvetiapina) vključujejo nespečnost (insomnijo), siljenje na bruhanje (navzejo), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- zvišanje ravni maščobnih substanc v krvi,
- zvišanje ravni »slabega« holesterola v krvi,
- znižanje ravni »dobrega« holesterola v krvi,
- povečanje telesne mase.

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

- pospešen srčni utrip,
- občutek kot da vam srce razbija, bije hitreje ali preskakuje utripe,
- zamašen nos,
- slaba prebava ali zaprtje,

- občutek šibkosti ali omotica (lahko povzroči padce),
- otekanje rok ali nog,
- visok krvni sladkor,
- nizek krvni tlak ob vstajanju, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico (lahko povzroči padce),
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- občutek večje lakote,
- razdražljivost,
- motnje pri govoru ali jeziku (načinu izražanja),
- kratka sapa,
- bruhanje (predvsem pri starejših),
- zvišana telesna temperatura,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- zvišanje ravni določenih belih krvnih celic v krvi (eozinofilci),
- zvišanje količine encima (prolaktina) v krvi
- zmanjšanje količine ščitničnih hormonov,
- krvne preiskave, ki kažejo spremembe na delovanje jeter.

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

- nenormalen EKG (podaljšanje intervala QT),
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča nevarnost krvavitev ali podplutb,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je lahko koža bleda in kar lahko povzroči šibkost ali zasoplost,
- motnje v spolnosti,
- neprijeten občutek v nogah (tako imenovan sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- utrujenost, povečanje telesne mase (zaradi zmanjšane delovanja ščitnice).

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

- otekanje prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja),
- menstrualne motnje,
- hoja, govorjenje, hranjenje ali druge aktivnosti v spanju,
- zmanjšanje telesne temperature (hipotermija),
- spremembe pri rezultatih nekaterih krvnih preiskavah,
- hudo zmanjšanje številnih belih krvnih celic, kar lahko vodi v okužbe,
- kombinacija zdravstvenih sprememb, ki, če se pojavijo istočasno, zvečajo nevarnost za pojav srčno-žilne bolezni in sladkorne bolezni (tako imenovan metabolični sindrom).

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

- nepravilno izločanje hormona, ki nadzoruje volumen urina,
- razpad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti

- zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki se imenujejo nevtrofilci,
- pordelost kože, ki se lahko lušči in ima videz majhnih tarč (majhnih črnih pikic, obkroženih s svetlejším območjem, nato pa zopet s temnejšim robom) imenovana multififormni eritem.

Skupina zdravil, kamor spada zdravilo Kvetiapin Mylan lahko povzročajo motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v hudih primerih, celo smrtne.

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe v količini določenih maščob (trigliceridov ali celokupnega holestetrola) ali sladkorja v krvi, zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanje količine natrija v krvi, spremembe v količini ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje ravni kreatin-fosfokinaze v krvi (substancia, ki jo najdemo v mišicah) in višja količina hormona prolaktina v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko.

- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskave krvi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih:

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

Naslednji neželeni učinki so se pojavili le pri otrocih in mladostnikih:

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

- zvišan krvni tlak

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pogosteje pri otrocih in mladostnikih:

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

- zvišanje količine hormona, imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - fantom in dekletom lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko.
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih.
- povečan apetit
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, nemirom ali togostjo mišic brez bolečin.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Mylan

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 se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Kvetiapin Mylan**

- Zdravilna učinkovina je kvetiapinijev fumarat.
- Ena 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (tip A) in kalcijev hidrogenfosfat dihidrat.
 Obloga tablete vsebuje: hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol 400 (25 mg, 200 mg in 300 mg tablete), makrogol 6000 (100 mg tablete), rdeči železov oksid (E172) (25 mg tablete), rumeni železov oksid (E172) (100 mg tablete), smukec (100 mg tablete), polisorbat 80 (200 mg in 300 mg tablete).

Izgled zdravila Kvetiapin Mylan in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Kvetiapin Mylan so filmsko obložene tablete.

25 mg tableta je okrogla, bikonveksna tableta breskove barve in ima oznako "Q" na eni strani.

100 mg tableta je okrogla, rumena in bikonveksna tableta z oznakama "Q" preko "100" na eni strani.

200 mg tableta je okrogla in bela z oznakama "Q" preko "200" na eni strani.

300 mg tableta je podolgovate oblike in bela, z oznakama "Q" preko "300" na eni strani in razdelilno zarezo.

Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka.

Kvetiapin Mylan filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote in plastenke po 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 ali 1000 tablet in v perforirane enoodmerne pretisne omote po 6 x 1 tableto (samo za 25 mg tablete) ali 60 x 1 tableto (25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg tablete).*

*Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalca:

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

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

Danska	Quetiapin Mylan filmovertrukne tabletter 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Avstrija	Quetiapin Arcana 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Belgija	Quetiapine Mylan Filmomhulde Tabletten 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg
Bolgarija	Quetiagen 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Ciper	Quetiapine/Generics 25 mg, 100 mg, 200 mg
Češka	Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, potahované tablety
Finska	Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg kalvopäällysteinen tabletti
Nemčija	Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Grčija	Quetiapine/Generics film-coated tablets 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Madžarska	Quetiapin-Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmtabletta
Islandija	Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmuhuoouo tafla
Irska	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Nizozemska	Quetiapine Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Quetiapin Mylan tablett, filmdrasjert 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300mg
Poljska	Etiagen 25 mg, 100 mg, 200 mg
Portugalska	Quetiapina Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Comprimido revestido por película
Romunija	Quetiapina Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimate filmate
Slovaška	Quetiapin Mylan 100 mg, 200 mg, 300 mg
Slovenija	Kvetiapin Mylan 25mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmsko obložene tablete
Španija	Quetiapina MYLAN 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg
Velika Britanija	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 20.03.2014.