

Navodilo za uporabo

Kvetiapin Fair Med 25 mg filmsko obložene tablete

Kvetiapin Fair Med 100 mg filmsko obložene tablete

Kvetiapin Fair Med 200 mg filmsko obložene tablete

Kvetiapin Fair Med 300 mg filmsko obložene tablete

Kvetiapin Fair Med 25 mg + 100 mg + 200 mg filmsko obložene tablete (začetno pakiranje)

kvetiapin

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Fair Med in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Fair Med
3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Fair Med
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Fair Med
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Fair Med in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kvetiapin Fair Med vsebuje učinkovino imenovano kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kvetiapin Fair Med uporabljamo za zdravljenje več bolezni kot so:

- bipolarnе depresije: ko se lahko počutite žalostne ali depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.
- manije: ko se lahko počutite vzhičene, pretirano vesele, polne zanosa, entuziazma, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo.
- Shizofrenije: ko morda slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni ali pa verjamete v stvari, ki niso resnične ali ste nenavadno sumničavi, zaskrbljeni, zmedeni, se počutite krivi, ste napeti ali depresivni.

Zdravnik vam lahko še naprej predpisuje zdravilo Kvetiapin Fair Med, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Fair Med

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Fair Med,:

- če ste alergični na kvetiapinali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če jemljete katero od naštetih zdravil:
 - o nekatera zdravila za zdravljenje virusa HIV;
 - o nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov);
 - o eritromicin ali klaritromicin (zdravila proti okužbam);
 - o nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Fair Med, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo Kvetiapin Fair Med.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kvetiapin Fair Med, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabelost srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete kakšna zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip,
- imate nizek krvni tlak,
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši,
- imate težave z jetri,
- ste kdaj doživeli napad krčev (konvulzije),
- imate sladkorno bolezen ali pa je pri vas povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Kvetiapin Fair Med preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila),
- ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov); če ste, ne smete jemati zdravila Kvetiapin Fair Med, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Fair Med, lahko pri starejših osebah z demenco poveča tveganje za možgansko kap in v nekaterih primerih tveganje za smrt.
- ste imeli ali je v vaši družini kdo imel v preteklosti krvne strdke, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavi karkoli od naštetega po jemanju zdravila Kvetiapin Fair Med:

- kombinacija povišane telesne temperature, hude mišične togosti, znojenja ali zmanjšanja zavesti (to je motnja, ki jo imenujemo “nevroleptični maligni sindrom”). Potrebno je takojšnje zdravniško ukrepanje.
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza in jezika.
- omotica ali hud občutek zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje za naključne poškodbe (padce).
- napad krčev (konvulzije).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči skupina zdravil, v katero spada kvetiapin.

Svojemu 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 Kvetiapin Fair Med 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, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z depresijo obstaja povečano 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 ste postali bolj depresivni, ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Kvetiapin Fair Med, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in vaš zdravnik morata redno preverjati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kvetiapin Fair Med ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Kvetiapin Fair Med

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

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Fair Med, če jemljete katero od naštetih zdravil:

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

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- tioridazin ali litij (antipsihotika),
- zdravila, ki vplivajo na srčni utrip, na primer zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); med takšnimi so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb).

- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtost.

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

Zdravilo Kvetiapin Fair Med skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Kvetiapin Fair Med lahko jemljete s hrano ali brez hrane.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Zaradi skupnega učinka zdravila Kvetiapin Fair Med in alkohola lahko postanete zaspani.
- Ne pijte grenivkega soka med jemanjem zdravila Kvetiapin Fair Med. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

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

Naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitev, se lahko pojavijo pri novorojenčkih, katerih matere so jemale kvetiapin v zadnjem trimesečju (t.j. v zadnjih treh mesecih nosečnosti): tresenje, mišična togost in/ali šibkost, zaspanost, nemir, težave z dihanjem ter težave s hranjenjem. Če se pri vašem dojenčku pojavi kaj od naštetega, se boste morda morali posvetovati s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tablete, ki jih jemljete, lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Kvetiapin Fair Med vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Kvetiapin Fair Med 25 mg vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Vpliv na presejalne teste urina za prisotnost zdravil/drog

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Kvetiapin Fair Med povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali zdravila za zdravljenje depresije imenovana triciklični antidepresivi. To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav vi ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če se to zgodi, se morajo uporabiti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Fair Med

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravnik bo odločil, kolikšen začetni odmerek potrebujete. 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 pa dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.

- Tablete zaužijte cele z vodo.
- Tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.
- Ne pijte grenivkega soka, med zdravljenjem z zdravilom Kvetiapin Fair Med. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet razen, če tako odloči zdravnik.

Težave z jetri

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

Starejši bolniki

Če ste starejša oseba, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Kvetiapin Fair Med se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Fair Med, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Fair Med, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, se boste morda počutili zaspani, omotični ali se vam bo pojavilo nepravilno bitje srca. Nemudoma pojdite do svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete zdravila Kvetiapin Fair Med.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Fair Med

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, razen, če je že skoraj čas za naslednjo tableto, v tem primeru počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kvetiapin Fair Med

Če zdravilo Kvetiapin Fair Med nehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo nespečnost, občutek siljenja na bruhanje (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.

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

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete z jemanjem zdravila Kvetiapin Fair Med) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Kvetiapin Fair Med), ki vključujejo težave s spanjem (nespečnost), občutek siljenja na bruhanje (navzea), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase.
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- spremembe koncentracije določenih maščob v krvi (trigliceridov in celokupnega holesterola).

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

- hitro bitje srca,
- občutek, da vam srce razbija, bije hitro ali preskakuje,
- zaprtje, težave z želodcem (slaba prebava),
- občutek šibkosti,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju. Posledica sta lahko omotica ali omedlevica (lahko povzroči padce).
- zvišane ravni sladkorja v krvi,
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- povečan apetit,
- razdražljivost,
- težave pri govoru in načinu izražanja (jezik),
- razmišljanje o samomoru ali poslabšanje depresije
- zasoplost,
- bruhanje (predvsem pri starejših bolnikih),
- povišana telesna temperatura.
- spremembe koncentracije ščitničnih hormonov v krvi,
- zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic,
- zvišanje koncentracije jetrnih encimov v krvi,
- zvišanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, 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.

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

- napadi krčev ali konvulzije,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbokline (lokalno nabrekanje kože), otekanje kože in predela okoli ust,
- neprijeten občutek v nogah (ki se imenuje tudi sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- nekontrolirani gibi, večinoma obraza ali jezika,
- spolna disfunkcija.
- sladkorna bolezen,
- sprememba v električni aktivnosti srca, ki se vidi na EKG (podaljšanje intervala QT),
- nenormalno počasno bitje srca; pojavi se lahko na začetku zdravljenja in ga lahko spremljata nizek krvni tlak in omedlevica,
- težave pri odvajanju urina,
- omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,
- znižanje koncentracije natrija v krvi.

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

- kombinacija znakov kot so zvišana telesna temperatura (vročina), znojenje, toge mišice, občutek hude zaspanosti ali omedlevice (bolezen, ki jo imenujemo “nevroleptični maligni sindrom”),

- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- otekanje prsi pri moških in ženskah in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja),
- menstrualne težave,
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in pordelost nog), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročajo bolečine v prsnem košu ter težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- hoja, govorjenje, uživanje hrane ali druge dejavnosti med spanjem,
- znižana telesna temperatura (hipotermija).
- vnetje trebušne slinavke,
- stanje, imenovano metabolni sindrom, pri katerem imate lahko kombinacijo 3 ali več sledečih simptomov: povečanje maščobnih oblog v predelu trebuha, znižanje koncentracije "dobrega" holesterola (HDL), zvišanje koncentracije vrste maščob v krvi imenovane trigliceridi, visok krvni tlak in zvišan sladkor v krvi,
- kombinacija zvišane telesne temperature, gripi podobnih simptomov, vnetega žrela ali kakšne druge okužbe z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje imenovano agranulocitoza),
- zapora črevesa,
- zvišanje kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

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

- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise po koži,
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali šok,
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in žrela (angioedem),
- resne kožne reakcije z mehurjastimi izpuščaji na koži, ustih, očeh in genitalijah (Stevens Johnsonov sindrom)
- nepravilno izločanje hormona, ki nadzira količino seča,
- razkroj mišičnih vlaken in mišične bolečine (rabdomioliza).
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi pikami po koži (multiformni eritem),
- huda, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo novorojenčkom mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Kvetiapin Fair Med.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Kvetiapin Fair Med, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v nekaterih hudih primerih tudi smrtne.

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe količine določenih maščob (trigliceridov ali celokupnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembe količine ščitničnih hormonov v krvi, zvišanjem jetrnih encimov, zmanjšanjem števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanjem števila rdečih krvnih celic, zvišanjem koncentracije kreatin-fosfokinaze (snovi v mišicah) v krvi, znižanjem koncentracije natrija v krvi ter zvišanje količine hormona prolaktina v krvi. Zvišanje količine prolaktina v krvi 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 preiskavo krvi.

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 bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši ali pri odraslih niso bili ugotovljeni:

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

- zvečanje količine hormona prolaktina v krvi. V redkih primerih lahko to povzroči:
 - otekanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri fantih in dekletih,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih.
- povečan apetit.
- bruhanje,
- nenormalni gibi mišic. Med takimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- zvišan krvni tlak

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 Fair Med

- Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 druge informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kvetiapin Fair Med

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin.
Ena 25 mg tableta vsebuje 25 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
Ena 100 mg tableta vsebuje 100 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
Ena 200 mg tableta vsebuje 200 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
Ena 300 mg tableta vsebuje 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
Začetno pakiranje vsebuje 6 tablet s 25 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata),
3 tablete s 100 mg kvetiapina in 1 tableto z 200 mg kvetiapina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

hipromeloza (E464)
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
laktoza monohidrat
koruzni škrob
natrijev karboksimetilškrob tipa A
magnezijev stearat (E572)
mikrokristalna celuloza pH 102 (E460)
smukec (E553b)
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Obloga:

25mg:

rdeči in rumeni železov oksid (E 172)
hipromeloza 2910 (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
sončno rumeno FCF (E110)

100 mg:

rumeni železov oksid (E 172)
hipromeloza 2910 (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400

200 mg in 300 mg:

hidroksipropilceluloza (E463)
hipromeloza 2910 (E464)
smukec (E553b)
titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Kvetiapin Fair Med in vsebina pakiranja

25 mg:

okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete breskove barve s približnim premerom 5,7 mm.

100 mg:

okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete rumene barve z razdelilno zarezo na eni strani in

približnim premerom 9,1 mm.

200 mg:

okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete bele barve z razdelilno zarezo na eni strani in približnim premerom 12,1 mm.

300 mg:

podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete bele barve z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta je debeline približno 7 mm, dolžine 19 mm ter širine 9 mm.

100 mg, 200 mg in 300 mg tablete lahko razdelimo na enaka odmerka.

Začetno pakiranje vsebuje 6 Kvetiapin Fair Med 25 mg tablete , 3 100 mg tablete in 1 200 mg tableto .

Velikosti pakiranj:

25 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240, 250

100 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240, 250

200 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240, 250

300 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240, 250

začetno pakiranje

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kvetiapin Fair Med

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH

Planckstr. 13, 22765 Hamburg

Nemčija

Izdelovalec

Genepharm SA

18th km, Marathonos Ave, 153 51 Pallini Attiki

Grčija

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

AT	Quetiapin Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg Filmtabletten
	Quetiapin Fair-Med Startpackung Filmtabletten
BE	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg comprimés pelliculés
	Quetiapine Fair-Med Starter Pack de 4 jours comprimés pelliculés
CY	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 200, 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Quetiapine Fair-Med StarterPack

CZ	Quetiapin Fair-Med 25, 100, 200, 300 mg
	Quetiapin Fair-Med StarterPack
DE	Quetiapin Fair-Med Healthcare 25, 100, 150, 200, 300 mg Filmtabletten
	Quetiapin Fair-Med Healthcare Starterpack 25 mg / 100 mg / 200 mg Filmtabletten
DK	Quetiapin "Fair-Med"
ES	Quetiapina Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg film-coated tablets
	Quetiapine Fair-Med Starter Pack
LT	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 200, 300 mg plėvele dengtos tabletės
	Quetiapine Fair-Med 25 mg plėvele dengtos tablets Quetiapine Fair-Med 100 mg plėvele dengtos tablets Quetiapine Fair-Med 200 mg plėvele dengtos tabletės
MT	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets
	Quetiapine Fair-Med Starter Pack film-coated tablets
NL	Quetiapine Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten
	Quetiapine Fair-Med 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg
PL	Quetiapine Fair-Med
PT	Quetiapina Fair-Med 25, 100, 150, 200, 300 mg comprimidos revestidos por película
	Quetiapina Fair-Med, Embalagem de Iniciação, comprimidos revestidos por película
SE	Quetiapin Fair-Med, 25, 100, 150, 200, 300 mg filmdragerad tablett
	Quetiapin Fair-Med 25 mg + 100 mg + 200 mg filmdragerad tablett
SI	Kvetiapin Fair Med 25, 100, 200, 300 mg filmsko obložene tablete
	Kvetiapin Fair Med 25 mg + 100 mg + 200 mg filmsko obložene tablete (začetno pakiranje)

Navodilo je bilo odobreno 27.12.2014.