

Navodilo za uporabo

Ketilept 25 mg filmsko obložene tablete
Ketilept 100 mg filmsko obložene tablete
Ketilept 150 mg filmsko obložene tablete
Ketilept 200 mg filmsko obložene tablete
Ketilept 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, 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 Ketilept in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketilept
3. Kako jemati zdravilo Ketilept
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketilept
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ketilept in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo, ki vam ga je predpisal zdravnik, se imenuje Ketilept. Ketilept vsebuje zdravilno učinkovino kvetiapin. Ta spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Ketilept se uporablja za zdravljenje več bolezni, kot so:

- bipolarna depresija: ko se lahko počutite žalostne ali depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.
- manija: ko se lahko počutite vzhičene, polni zanosa, razdražljivo, entuziastično, ste hiperaktivni ali slabo presojate, vključno z agresivnim ali motečim vedenjem.
- shizofrenija: ko lahko slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali se počutite nenavadno sumničavo, zaskrbljeno, zmedeno, krivo, napeto ali depresivno.

Zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Ketilept tudi, ko se boste počutili bolje.

Morda vam bo pomagalo, da se o simptomih, ki jih opažate, pogovorite s prijateljem ali sorodnikom in jih prosite, da preberejo to navodilo. Prosite jih, da vam povedo, če so se po njihovem mnenju simptomi poslabšali ali če so zaskrbljeni zaradi kakšnih drugih sprememb v vašem vedenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketilept

Ne jemljite zdravila Ketilept:

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katerekoli od naslednjih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje HIV,
 - zdravila iz skupine azolov (za zdravljenje glivičnih okužb),

- o eritromicin ali klaritromicin (antibiotika za zdravljenje okužb),
- o nefazodon (proti depresiji).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ketilept se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate vi ali kdo v vaši družini kakšne težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma ali oslabelost srčne mišice ali vnetje srca, ali če jemljete zdravila, ki vplivajo na hitrost bitja vašega srca;
- če imate nizek krvni tlak;
- če ste imeli možgansko kap, predvsem, če ste starejši;
- če imate težave z jetri;
- če ste kadarkoli imeli napad krčev (konvulzije);
- če imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za njen nastanek (sladkorna bolezen v družinski zdravstveni zgodovini ali povišan sladkor v nosečnosti). Če imate sladkorno bolezen, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Ketilept kontroliral ravni sladkorja v krvi;
- če imate pankreatitis (vnetje pankreasa) ali prisotne dejavnike, ki so povezani s pankreatitisom, kot so žolčni kamni ali visoka raven trigliceridov (določene maščobe v vaši krvi);
- če veste, da ste kdaj v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic (ne glede ali so to povzročila druga zdravila ali ne);
- če ste starejša oseba z demenco (izguba funkcije možganov). Če ste, zdravila Ketilepta ne smete vzeti, ker lahko skupina zdravil, ki ji pripada zdravilo Ketilept, pri starejših osebah z demenco poveča tveganje za možgansko kap ter, v nekaterih primerih, povzroči tudi smrt;
- 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 kdaj imeli motnjo, pri kateri med običajnim nočnim spanjem za kratek čas prenehate dihati (imenovano »apneja v spanju«), in jemljete zdravila, ki upočasnjujejo normalno možgansko aktivnost (»zaviralce osrednjega živčevja«);
- če imate ali ste kdaj imeli stanje, pri katerem ne morete popolnoma izprazniti sečnega mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, zaporo črevesja ali povečan tlak v očeh. Ta stanja so včasih posledica delovanja zdravil (imenovanih »antiholinergiki«), ki pri zdravljenju določenih zdravstvenih stanj prizadenejo delovanje živčnih celic.

Če greste v bolnišnico, je pomembno, da zdravniško osebje obvestite, da jemljete zdravilo Ketilept.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam ob uporabi tega zdravila pojavijo kaj od naslednjega:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali zmanjšane ravni zavedanja (motnja, imenovana „nevroleptični maligni sindrom“). Morda bo potrebna takojšnja medicinska pomoč;
- nehoteni gibi, še posebno obraza ali jezika;
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča nevarnost za nezgodne poškodbe (padce);
- napadi krčev (konvulzije);
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Zdravniku morate čimprej povedati, če se vam pojavijo:

- zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, boleče žrelo ali kakršna koli druga okužba, saj je to stanje lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic. V tem primeru bo treba jemanje zdravila morda Ketilept prekiniti in/ali uvesti zdravljenje,
- zaprtost s sočasnimi vztrajnimi trebušnimi bolečinami ali zaprtost, ki se ne odziva na zdravljenje, saj lahko to privede do resnejše zapore črevesja.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, morda včasih pomislite na to, da bi sami sebe poškodovali ali storili samomor. Ti občutki so lahko intenzivnejši ob začetku zdravljenja z antidepresivi, saj je za ta zdravila značilno, da začnejo učinkovati šele po določenem času – običajno po dveh tednih ali celo več. Takšne misli lahko postanejo hujše tudi, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila.

Takšne misli bodo morda bolj pogoste:

- če ste v preteklosti že razmišljali o samomoru ali o tem, da bi se poškodovali;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo povečano nevarnost za samomorilno vedenje pri mladih odraslih osebah, mlajših od 25 let, ki trpijo zaradi psihiatričnih stanj, ki so zdravljeni z antidepresivi.

Če kdaj pomislite na to, da bi se poškodovali ali storili samomor, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pa se napotite v bolnišnico.

Morda vam bo pomagalo, da za težave z depresijo poveste sorodniku ali bližnjemu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da vam pove, če meni, da se je vaša depresija poslabšala ali če ga skrbi zaradi drugih sprememb v vašem vedenju.

Povečanje telesne mase

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Ketilept

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

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

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe s HIV;
- zdravila iz skupine azolov (za zdravljenje glivičnih okužb);
- eritromicin ali klaritromicin (zdravili proti okužbam);
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti);
- tioridazin ali litij (antipsihotika);
- zdravila, ki vplivajo na bitje srca, na primer zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko raven kalija ali magnezija), kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila proti okužbam);
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtost;
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki pri zdravljenju določenih zdravstvenih stanj prizadenejo delovanje živčnih celic.

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

Zdravilo Ketilept skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Ketilept lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

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

Med jemanjem zdravila Ketilept ne uživajte soka grenivke. 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 ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Ketilepta med nosečnostjo razen če ste se o tem posvetovali z vašim zdravnikom.

Naslednji simptomi, ki so lahko povezani z odtegnitvijo, se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Ketilept v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti): tresenje, okorelost mišic in/ali šibkost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če vaš otrok razvije katerega od teh simptomov, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravila Ketilept ne smete jemati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ketilept lahko povzroča zaspanost. Zato ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Ketilept vsebuje laktozo

Če imate intoleranco za laktozo, morate pri svoji dietni prehrani upoštevati, da vsebuje ena 25 mg filmsko obložena tableta zdravila Ketilept 4,00 mg laktoze, 100 mg tableta 16,0 mg laktoze, 150 mg tableta 24,0 mg laktoze, 200 mg tableta 32,0 mg laktoze in 300 mg tableta 48,0 mg laktoze.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na rezultate testov prisotnosti zdravil v urinu

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Ketilept povzroči pozitivne rezultate za metadon ali nekatera druga zdravila za zdravljenje depresije, imenovana triciklični antidepresivi (TCA). To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav vi morda ne jemljete metadona ali TCA. Če pride do tega, je treba opraviti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Ketilept

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

Vaš zdravnik bo določil začetni odmerek in ga nato postopoma povečeval. Za vsako indikacijo je na voljo drug režim odmerjanja zdravila.

Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od bolezni in vaših potreb, vendar je običajno med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat na dan, zvečer pred spanjem, ali dvakrat dnevno, odvisno od bolezni.
- Tablete zaužijte cele s požirkom vode.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ketilept ne pijte grenivkega soka, saj le-ta lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Z jemanjem tablet ne smete prenehati, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako naroči zdravnik.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam lahko zdravnik spremeni odmerek.

Starejši ljudje

Če ste starejša oseba, vam lahko zdravnik spremeni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Ketilept ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ketilept, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ketilept od tistega, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotico in nenormalno bitje srca. Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete Ketilept.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketilept

Če pozabite vzeti odmerek, to storite takoj, ko 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 Ketilept

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ketilept, tudi če se počutite bolje, razen če vam to naroči zdravnik. Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Ketilept, se lahko pojavijo težave s spancem (nespečnost), slabost (siljenje na bruhanje), 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.

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

- omotica (ki lahko povzroči padec), glavobol, suha usta;
- občutek zaspanosti (ki lahko sčasoma izgine, ko nadaljujete z jemanjem zdravila Ketilept) (lahko povzroči padec);
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo, ko prenehate jemati zdravilo Ketilept), ki vključujejo težave s spancem (nespečnost), slabost (siljenje na bruhanje), glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev zdravljenja, ki naj traja vsaj 1 do 2 tedna;
- pridobivanje telesne mase;
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine;
- sprememba ravni nekaterih maščob (trigliceridov in skupnega holesterola).

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

- hiter srčni utrip
- občutek, da vaše srce bije bolj močno, hitreje ali da so posamezni utripi izpuščeni
- zaprtost, težave z želodcem (prebavne motnje);
- občutek šibkosti;
- otekanje rok in nog;
- nizek krvni tlak ob vstajanju, ki ima lahko za posledico omotico ali omedlevico (lahko povzroči padec);
- povišana raven sladkorja v krvi;
- zamegljen vid;
- nenavadne sanje in nočne more
- občutek večje lakote;
- občutek razdraženosti;
- motnje pri govoru in jeziku

- razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije. **Nemudoma se obrnite na zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico!**
- kratka sapa
- bruhanje (predvsem pri starejših)
- vročina
- spremembe ravni ščitničnih hormonov v krvi
- zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic
- zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi
- zvišanje ravni hormona prolaktina v krvi. Zvišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:
 - otekanje dojk pri moških in ženskah in nepričakovano izločanje mleka,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

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

- napadi krčev ali konvulzije
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust
- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog)
- težave pri požiranju
- nekontrolirani gibi, predvsem obraza ali jezika
- motnje pri spolnosti
- skladkorna bolezen
- sprememba električne prevodnosti v srcu, vidna na EKG (podaljšan interval QT)
- počasnejši srčni utrip kot je normalno, pojavi se lahko ob začetku zdravljenja in ga lahko spremljata nizek krvni tlak in omedlevica
- težave pri odvajanju urina
- omedlevica (lahko povzroči padce)
- zamašen nos
- zmanjšano število rdečih krvnih celic
- znižana raven natrija v krvi
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni

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

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročine), znojenja, togosti mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (motnja, imenovana „nevroleptični maligni sindrom“)
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica)
- vnetje jeter (hepatitis),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem)
- otečene dojke in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja)
- menstrualne motnje
- 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. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč
- hoja, govorjenje, uživanje hrane in druge dejavnosti med spanjem
- znižanje telesne temperature (hipotermija)
- vnetje trebušne slinavke, (ki povzroča ostre bolečine v hrbtu in trebuhu)
- 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 kakšna druga okužba z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje, imenovano agranulocitoza)
- zapora črevesja
- zvišane ravni kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi

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

- hud izpuščaj, mehurji, rane 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 grla (angioedem)
- resne kožne reakcije z mehurjastimi izpuščaji na koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens Johnsonov sindrom)
- neustrezno izločanje hormona, ki uravnava količino urina.
- propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- kožni izpuščaji z nepravilnimi rdečimi lisami (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, ki se pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Ketilept med nosečnostjo

Skupina zdravil, med katere spada tudi zdravilo Ketilept, lahko povzroči motnje v ritmu srca, kar je lahko resno in v nekaterih primerih tudi usodno.

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe ravni nekaterih maščob (trigliceridov in skupnega holesterola) ali sladkorja v krvi, spremembe ravni ščitničnih hormonov v krvi, zvišanje ravni jetrnih encimov, zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišanje ravni kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi, znižanje ravni natrija v krvi in zvišanje ravni hormona prolaktina v krvi. Zvišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- otekanje dojke pri moških in ženskah in nepričakovano izločanje mleka,
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskavo krvi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Enaki 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 pa so se pojavili samo pri otrocih in mladostnikih:

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

- zvišanje ravni hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. Zvišanje ravni hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:
 - otekanje dojke pri fantih in dekletih in nepričakovano izločanje mleka,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih.
- povečan apetit
- bruhanje
- nenormalni gibi mišic, kar vključuje težave pri začetnem premikanju mišic, tresenje, občutek nemirnosti ali togost mišic brez bolečin
- zvišanje krvnega tlaka

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

- občutek šibkosti, omedlevica (lahko povzroči padce)
- zamašen nos
- občutek razdražljivosti

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 Ketilept

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketilept

Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25,0 mg ali 100 mg ali 150 mg ali 200 mg ali 300 mg kvetiapina (v obliki 28,78 mg ali 115,13 mg ali 172,7 mg ali 230,26 mg ali 345,4 mg kvetiapinijevega fumarata).

Druge sestavine zdravila so:

Ketilept 25 mg filmsko obložene tablete

jedro – magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K-90, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat (4,00 mg), mikrokristalna celuloza.

Obloga – Opadry II 33G28523 beli (triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza)

Ketilept 100 mg filmsko obložene tablete

jedro – magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K-90, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat (16,0 mg), mikrokristalna celuloza.

Obloga – Opadry II 33G28523 beli (triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza)

Ketilept 150 mg filmsko obložene tablete

jedro – magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K-90 natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat (24,0 mg), mikrokristalna celuloza.

Obloga – Opadry II 33G28523 beli (triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza), Opadry II 33G24283 rožnati (rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza)

Ketilept 200 mg filmsko obložene tablete

jedro – magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K90, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat (32,0 mg), mikrokristalna celuloza.

Obloga – Opadry II 33G28523 beli (triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza), Opadry II 33G24283 rožnati (rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza)

Ketilept 300 mg filmsko obložene tablete

jedro – magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K90, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat (48,0 mg), mikrokristalna celuloza.

Obloga – Opadry II 33G28523 beli (triacetin, makrogol 3350, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza)

Izgled zdravila Ketilept in vsebina pakiranja

Izgled

Ketilept 25 mg filmsko obložene tablete – bela ali belkasta, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta brez ali skoraj brez vonja, z gravirano oznako »201« na eni strani in stilizirano črko »E« na drugi strani.

Ketilept 100 mg filmsko obložene tablete – bela ali belkasta, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta brez ali skoraj brez vonja, z gravirano oznako »E202« na eni strani.

Ketilept 150 mg filmsko obložene tablete – svetlo rožnata, ovalna bikonveksna filmsko obložena tableta brez ali skoraj brez vonja, z dvema stiliziranimi E oznakama na nasprotnih straneh in razdelilno zarezo na eni in drugi strani polovičk tablet. Tableto lahko prelomite na enaka odmerka.

Ketilept 200 mg filmsko obložene tablete – rožnata, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta brez ali skoraj brez vonja, z gravirano oznako »E204« na eni strani.

Ketilept 300 mg filmsko obložene tablete: bela ali belkasta, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta brez ali skoraj brez vonja, z gravirano oznako »E205« na eni strani.

Vsebina pakiranja

30 ali 60 filmsko obloženih tablet v brezbarvnem prosojnem pretisnem omotu iz PVC/PvdC/Al folije ali v steklenički iz rjavega stekla (tip III), zaprti s polietilensko zaporko, v kartonasti škatli.

Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, H-1106 Budimpešta

Madžarska

Izdelovalec

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120, H-1165 Budimpešta

Madžarska

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

Madžarska:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg filmtabletta
Češka Republika:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg
Litvanija:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg plévele dengtos tabletés
Latvija:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg film-coated tablets
Poljska:	Ketilept
Romunija:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Slovenija:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Ketilept 25/100/150/200/300 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.07.2016.