

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Kvetiapin PharmaS, 25mg, film tableta

▲
Kvetiapin PharmaS, 100mg, film tableta

▲
Kvetiapin PharmaS, 200mg, film tableta

kvetiapin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Kvetiapin PharmaS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kvetiapin PharmaS
3. Kako se uzima lek Kvetiapin PharmaS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kvetiapin PharmaS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kvetiapin PharmaS i čemu je namenjen

Lek Kvetiapin PharmaS sadrži aktivnu supstancu koja se zove kvetiapin. Kvetiapin spada u grupu lekova koji se zovu antipsihotici. Lek Kvetiapin PharmaS se može koristiti u lečenju nekoliko bolesti, kao što su:

- * Depresivne epizode u bipolarnom poremećaju: stanje duboke potištenosti. Možete primetiti da se osećate depresivno, imate osećaj krivice, nedostaje Vam energija, nemate apetita i/ili patite od nesаницe.
- * Manija: stanje u kojem se možete osećati uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, poletno ili hiperaktivno ili da loše prosuđujete, koje uključuje agresivno ili destruktivno ponašanje.
- * Shizofrenija: kada možete da vidite, čujete ili osećate nešto što ne postoji, verujete u stvari koje nisu istinite ili osećate neuobičajenu sumnjičavost, uznemirenost, zbunjenost, krivicu, napetost ili potištenost.

Vaš lekar može nastaviti da Vam propisuje lek Kvetiapin PharmaS i kada se budete osećali bolje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kvetiapin PharmaS

Lek Kvetiapin PharmaS ne smete uzimati:

- * ako ste alergični (preosetljivi) na kvetiapin ili bilo koju od pomoćnu supstancu leka Kvetiapin PharmaS (navedene u odeljku 6.)
- * ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
 - * pojedine lekove protiv HIV infekcije,
 - * lekove iz grupe azola (lekovi protiv gljivičnih infekcija),
 - * eritromicin ili klaritromicin (lekovi protiv infekcija),
 - * nefazodon (lek protiv depresije).

Ne smete koristiti lek Kvetiapin PharmaS ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kvetiapin PharmaS.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što uzmete ovaj lek, recite svom lekaru:

- ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima ili je imao problem sa srcem, na primer problem sa srčanim ritmom, slabljenje srčanog mišića ili zapaljenje miokarda (srčanog mišića) ili ako uzimate lek/lekove koji mogu imati uticaj na srčani ritam;
- ako imate nizak krvni pritisak;
- ako ste imali moždani udar (šlog), posebno ukoliko ste starija osoba;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako ste bilo kada imali epileptične napade;
- ako imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*) ili imate faktore rizika za pojavu šećerne bolesti. U tom slučaju, dok ste na terapiji lekom Kvetiapin PharmaS, Vaš lekar će tražiti da redovno vršite proveru nivoa šećera u krvi;
- ako znate da ste bilo kada imali smanjen broj belih krvnih zrnaca (što je moglo biti povezano ili ne sa uzimanjem nekog drugog leka);
- ako ste starija osoba sa demencijom (gubitak moždane funkcije koji se manifestuje gubitkom pamćenja). U tom slučaju ne smete uzimati ovaj lek, jer lek Kvetiapin PharmaS pripada grupi lekova koja može da dovede do povećanog rizika od nastanka moždanog udara, a u nekim slučajevima i do povećanog rizika od smrti kod starijih osoba sa demencijom;
- ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali poremećaj zgrušavanja krvi, ili uzimali lekove koji utiču na zgrušavanje krvi;
- ako imate ili ste nekada imali stanje koje karakteriše pojava kratkotrajnog prestanka disanja tokom noćnog spavanja (apneja u snu) i uzimate lekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga (depresori);
- ako imate ili ste nekada imali stanje koje karakteriše nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, zastoj u radu creva ili povišen očni pritisak. Ova

stanja su ponekad uzrokovana lekovima (tzv. „antiholinergicima“) koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija kako bi se lečila određena medicinska stanja;

- ako u prošlosti imate zloupotrebu alkohola ili lekova;

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko Vam se pojave sledeći simptomi pri uzimanju leka Kvetiapin PharmaS:

- Ukoliko dobijete u isto vreme visoku temperaturu (groznicu), ozbiljne grčeve u mišićima, znojite se ili imate poremećaj svesti. Ovaj poremećaj poznat je kao „neuroleptički maligni sindrom“. U ovom slučaju potrebna Vam je hitna medicinska intervencija.
- Nekontrolisani pokreti, uglavnom lica ili jezika (tardivna diskinezija).
- Vrtoglavica ili jaka pospanost. Ovo može povećati rizik od slučajnih povreda (padova) kod pacijenata starijeg životnog doba.
- Konvulzije (epileptički napadi).
- Dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam).

Ova stanja mogu biti izazvana grupom lekova kojoj pripada i Kvetiapin PharmaS.

Što pre obavestite svog lekara ako imate:

* Groznicu, simptome nalik gripu, bol u grlu, ili bilo koju drugu infekciju, pošto ovo može biti posledica veoma niskog broja belih krvnih ćelija, što može zahtevati prekid terapije lekom Kvetiapin PharmaS i/ili primanje terapije.

* Zatvor uz trajan bol u stomaku, ili zatvor koji ne odgovara na terapiju, pošto ovo može dovesti do ozbiljnije blokade creva.

Razmišljanje o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije

Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo stanje se može pogoršati kada započnete lečenje, pošto je svim lekovima iz ove grupe potrebno izvesno vreme da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, a ponekad i duže. Ovakve misli se mogu pojačati ukoliko naglo prekinete uzimanje Vašeg leka. Ovakve misli se češće javljaju kod mlađih odraslih osoba. Podaci iz kliničkih studija ukazuju na povećan rizik od razmišljanja o samoubistvu i ponašanja koje vodi samoubistvu kod mlađih odraslih osoba sa depresijom (mlađih od 25 godina).

Ukoliko Vam se pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Korisno bi bilo da kažete članovima Vaše porodice ili bliskim prijateljima da imate depresiju i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Takođe, možete ih zamoliti da Vas upozore, ukoliko primete pogoršanje Vaše depresije ili ukoliko se zabrinu zbog promena u Vašem ponašanju.

Povećanje telesne mase

Uočeno je povećanje telesne mase kod pacijenata koji uzimaju lek Kvetiapin PharmaS. Vi i Vaš lekar treba redovno da pratite Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti

Lek Kvetiapin PharmaS nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Kvetiapin PharmaS

Molimo Vas da kažete svom lekaru ako uzimate, ili ako ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove.

Lek Kvetiapin PharmaS ne smete uzimati ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

* pojedine lekove protiv HIV infekcije,

* lekove iz grupe azola (lekove protiv gljivičnih infekcija),

- * eritromicin ili klaritromicin (lekovi protiv infekcija),
- * nefazodon (lek protiv depresije).

Posebno naglasite svom lekaru ako uzimate bilo koji od dole navedenih lekova:

- * Lekove za terapiju epilepsije (kao što su fenitoin ili karbamazepin).
- * Lekove za terapiju visokog krvnog pritiska.
- * Barbiturate (protiv nesаницe).
- * Tioridazin ili litijum (lekovi u terapiji psihijatrijskih oboljenja).
- * Lekove koji imaju uticaj na srčani ritam, npr. lekovi koji mogu da dovedu do poremećaja ravnoteže elektrolita (niske koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi) kao što su diuretici (lekovi za izlučivanje viška vode) ili određeni antibiotici (lekovi za lečenje infekcija).
- * Lekove koji mogu izazvati zatvor
- * Lekove (tzv. "antiholinergici") koji utiču na način na koji funkcionišu nervne ćelije sa ciljem da deluju na određena medicinska stanja

Pre nego što prestanete da uzimate bilo koji od Vaših lekova, molimo da se prvo posavetujete sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Kvetiapin PharmaS sa hranom, pićima i alkoholom

- * Lek Kvetiapin PharmaS se može uzimati sa ili bez hrane.
- * Vodite računa o tome koliko alkohola pijete, pošto lek Kvetiapin PharmaS u kombinaciji sa alkoholom može da Vas uspava.
- * Ne smete piti sok od grejpfruta dok uzimate lek Kvetiapin PharmaS, jer može imati uticaj na dejstvo leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili ukoliko dojite, ukoliko mislite da možete biti trudni ili ako planirate da zatrudnite, pre nego što započnete lečenje lekom Kvetiapin PharmaS, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom. Lek Kvetiapin PharmaS ne smete da uzimate tokom trudnoće, osim ako je Vaš lekar procenio da korist od terapije ovim lekom opravdava moguće rizike. Lek Kvetiapin PharmaS ne smete da uzimate ni tokom dojenja.

Kod novorođenih beba čije su majke uzimale lek Kvetiapin PharmaS u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) mogu se javiti sledeći simptomi koji mogu biti znak obustave (prekida primene leka): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, agitiranost, problemi sa disanjem i problemi sa ishranom. Ukoliko se kod Vaše bebe pojavi bilo koji od ovih simptoma morate se obratiti lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kvetiapin PharmaS ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima, ni rad na mašinama.

Lek Kvetiapin PharmaS sadrži laktozu

Kvetiapin PharmaS, film tablete sadrže laktozu (jedna vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojednine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Uticaj na rezultate testova za prisustvo lekova u urinu

Ukoliko treba da date urin radi provere prisustva pojedinih lekova u njemu, Kvetiapin PharmaS može biti razlog za dobijanje pozitivnih rezultata ovih testova na metadon ili određene lekove za terapiju depresije koji se zovu triciklični antidepresivi, kada se koriste određene metode testiranja, čak i ako ne uzimate metadon i triciklične antidepresive. Ako se ovo dogodi, treba upotrebiti specifičnije testove.

3. Kako se uzima lek Kvetiapin PharmaS

Uvek uzimajte lek Kvetiapin PharmaS tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Vaš lekar će odlučiti o početnoj dozi leka. Doza održavanja (dnevna doza) će zavisiti od tipa Vaše bolesti i potreba, ali obično iznosi između 150 mg i 800 mg na dan. Lekar Vam može dati drugačija uputstva o uzimanju leka od ovde navedenih.

* Film tablete ćete uzimati jednom dnevno pre spavanja, ili dva puta dnevno, u zavisnosti od Vaše bolesti.

* Film tablete progutajte cele sa dovoljno vode. Nemojte ih drobiti ni žvakati

* Film tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

* Ne smete piti sok od grejpfruta dok uzimate lek Kvetiapin PharmaS. On može da utiče na mehanizam dejstva leka.

* Ne prekidajte terapiju lekom Kvetiapin PharmaS čak i ako Vam bude bolje, sve dok Vam lekar tako savetuje.

Problemi sa jetrom

Ukoliko imate probleme sa jetrom, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu leka.

Starije osobe

Ukoliko ste starijeg životnog doba, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu leka.

Deca i adolescenti

Lek Kvetiapin PharmaS se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Kvetiapin PharmaS nego što treba

Ako ste uzeli više leka Kvetiapin PharmaS nego što Vam je propisao Vaš lekar, možete osetiti pospanost, vrtoglavicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ili se javite najbližoj bolnici. Ponesite preostale tablete ili Uputstvo o leku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lek uzeli.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kvetiapin PharmaS

Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka Kvetiapin PharmaS, uzmite je čim se setite. Ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze leka, ne uzimajte propuštenu dozu leka, već sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu leka, kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kvetiapin PharmaS

Ako naglo prestanete da uzimate Kvetiapin PharmaS, mogu Vam se javiti sledeći simptomi: nesаница, mučnina, glavobolja, proliv, povraćanje, vrtoglavica ili razdraženost.

Ukoliko je potrebno prekinuti lečenje lekom Kvetiapin PharmaS, Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu do potpunog prekida primene leka.

Za sva dodatna pitanja o leku Kvetiapin PharmaS obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Film tablete leka Kvetiapin PharmaS sadrže podeonu liniju koja služi za podelu tablete na jednake doze.-----

Nakon Rešenja

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica (može uzrokovati pad usled nestabilnosti), glavobolja, suva usta;
- pospanost (može prestati u nastavku lečenja) (može uzrokovati pad usled nestabilnosti);
- simptomi obustave leka (simptomi koji se javljaju kada prestanete da uzimate lek Kvetiapin PharmaS) uključuju nesanicu, mučninu, glavobolju, proliv, povraćanje, vrtoglavicu i razdražljivost. Savetuje se postepen prestanak uzimanja leka u trajanju od najmanje 1 – 2 nedelje;
- povećanje telesne mase;
- abnormalni pokreti mišića, teškoće pri započinjanju pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bola;
- promene količine pojedinih masti (trigliceridi i ukupni holesterol).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzani rad srca (tahikardija);
- osećaj kao da Vam srce kuca veoma jako i brzo ili preskače otkucaje;
- poremećaj varenja, bol u želucu ili zatvor;
- izražena slabost, nesvestica (može uzrokovati pad);
- oticanje ruku i nogu;
- nagli pad krvnog pritiska (posturalna hipotenzija), naročito prilikom ustajanja (može dovesti do poremećaja ravnoteže i pada);
- povišen nivo šećera u krvi;
- zamućenje vida;
- abnormalni snovi i noćne more;
- povećan osećaj gladi;
- razdražljivost;
- poremećaj govora i otežano sporazumevanje;
- misli o samoubistvu i pogoršanje depresije;
- gubitak daha;
- povraćanje (uglavnom kod odraslih);
- groznica;
- promene količine tiroidnih hormona u krvi;
- smanjenje broja pojedinih krvnih ćelija;
- povećanje koncentracije enzima jetre u krvi;
- povećanje koncentracije hormona prolaktina u krvi. Povećanje koncentracije hormona prolaktina može u retkim slučajevima dovesti do sledećeg:
 - uvećanja grudi i neočekivane produkcije mleka kod žena i muškaraca;
 - kod žena izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- epileptični napadi ili konvulzije;
- alergijske reakcije koje uključuju koprivnjaču, otok kože i otok oko usta;
- neprijatan osećaj u nogama (*sindrom nemirnih nogu*);
- otežano gutanje;
- nekontrolisani pokreti, naročito lica i jezika;
- poremećaj seksualne funkcije;
- šećerna bolest;
- poremećaj u električnoj aktivnosti srca uočen na EKG-u (produženje QT intervala);
- usporen rad srca koji se može pojaviti pri započinjanju terapije i može biti povezan sa niskim krvnim pritiskom i nesvesnicom;
- otežan protok urina;
- nesvestica (može dovesti do padova);
- zapušten nos;

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija;
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi;
- pogoršanje postojeće šećerne bolesti
- neutropenija – smanjen broj neutrofila (vrsta belih krvnih ćelija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- u kombinaciji: visoka telesna temperatura (groznica), preznojavanje, ukočenost mišića, veoma izražena pospanost ili nesvestica (poremećaj koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“);
- žuta prebojenost kože i očiju (žutica);
- upala jetre (hepatitis);
- dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam);
- uvećanje grudi i neočekivana pojava mleka (galaktoreja);
- poremećaj menstrualnog ciklusa;
- krvni ugrušci, posebno u venama na nogama (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo nogu), koji mogu putem krvi doći do pluća gde prouzrokuju bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, potražite odmah lekarsku pomoć;
- hodanje, pričanje, konzumiranje hrane ili druge aktivnosti u snu;
- smanjenje telesne temperature (hipotermija);
- upala pankreasa;
- stanje koje se zove „metabolički sindrom“, kod koga se u kombinaciji javlja bar 3 ili više poremećaja kao što su: povećanje masnog tkiva oko abdomena, smanjenje „dobrog holesterola“ (HDL-C), povećanje masti koji se zovu trigliceridi u krvi, visok krvni pritisak i povećanje šećera u krvi;
- kombinacija groznice, simptoma nalik gripu, bola u grlu ili bilo koje druge infekcije sa veoma niskim brojem belih krvnih ćelija, stanje koje se naziva agranulocitoza;
- opstrukcija creva;
- povećanje koncentracije kreatin fosfokinaze (supstanca poreklom iz mišića).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- težak osip, plikovi ili crvenilo na koži;
- teške alergijske reakcije (anafilaksa) koje mogu prouzrokovati poremećaj disanja ili šok;
- ubrzano oticanje kože, naročito oko očiju, usta i grla (angioedem);
- ozbiljno stanje praćeno pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*);
- poremećaj lučenja hormona koji kontroliše količinu mokraće;
- oštećenje mišićnih vlakana i bolovi u mišićima (rabdomioliza).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osip sa nepravilnim crvenim tačkastim promenama na koži (*erythema multiforme*);
- ozbiljna neočekivana alergijska reakcija sa simptomima koji uključuju groznicu, plikove na koži i odvajanje kože (toksična epidermalna nekroliza);
- simptomi obustave mogu se javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Kvetiapin PharmaS tokom trudnoće.

Ova grupa lekova kojoj pripada i lek Kvetiapin PharmaS može da izazove poremećaj srčanog ritma, koji može biti ozbiljan i u težim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda.

Neka neželjena dejstva je moguće zapaziti samo prilikom laboratorijske analize krvi. Tu spadaju promene u količini određenih masti (trigliceridi i ukupan holesterol) ili šećera u krvi, promene u hormonima štitaste žlezde u krvi, povećanje enzima jetre, smanjen broj određenih ćelija krvi, smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, povećanje enzima kreatin fosfokinaze u krvi (supstanca koja se nalazi u mišićima), smanjenje koncentracije natrijuma u krvi i povećanje količine hormona prolaktina u krvi.

Povišen nivo hormona prolaktina u krvi u retkim slučajevima može dovesti do:

- uvećanja grudi i neočekivane produkcije mleka kod žena i muškaraca;
- kod žena izostanak menstruacije ili neredovne menstruacije.

Vaš lekar može tražiti da povremeno uradite laboratorijske analize krvi tokom terapije lekom Kvetiapin PharmaS.

Deca i adolescenti

Ista neželjena dejstva koja mogu da se jave kod odraslih, mogu da se jave i kod dece i adolescenata.

Sledeća neželjena dejstva bila su češća kod dece i adolescenata u poređenju sa odraslim osobama ili se nisu javljala kod odraslih:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje količine hormona koji se zove prolaktin u krvi. Povećanje hormona prolaktina može, u retkim slučajevima, dovesti do:
 - uvećanja grudi kod dečaka i devojčica i neočekivane produkcije mleka u dojkama;
 - izostanka menstruacije kod devojčica/devojaka ili neredovnih menstrualnih ciklusa.
- povećanje apetita;
- povraćanje;
- abnormalni pokreti mišića. Ovo uključuje teškoće pri započinjanju pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenost u mišićima bez bolova;
- povećanje krvnog pritiska.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj slabosti, nesvestica (može dovesti do padova);
- zapušten nos;
- razdražljivost.

Ukoliko ste primetili neko od navedenih ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje ovde nije navedeno, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kvetiapin PharmaS

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kvetiapin PharmaS posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kvetiapin PharmaS

Aktivna supstanca Kvetiapin PharmaS film tableta je kvetiapin (u obliku kvetiapin-fumarata). Jedna film tableta sadrži 25mg ili 100mg ili 200mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

Kvetiapin PharmaS film tablete 25mg; 100mg i 200mg sadrže sledeće pomoćne supstance:

Kvetiapin PharmaS 25mg film tablete

Jezgro film tablete:

celuloza, mikrokristalna;
laktoza, monohidrat;
natrijum-skrobglikolat (Tip A);
povidon (K-90);
magnezijum-stearat
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotič film tablete :

Opadry II 33G28523 beli
hipromeloza (E464);
titan-dioksid (E171);
laktoza, monohidrat;
makrogol 3350 i triacetin
triacetin (E1518)

Kvetiapin PharmaS 100mg film tablete

Jezgro film tablete:

celuloza, mikrokristalna;
laktoza, monohidrat;
natrijum-skrobglikolat (Tip A);
povidon (K-90);
magnezijum-stearat
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotič film tablete:

Opadry II 33G28523 beli
hipromeloza (E464);
titan-dioksid (E171);
laktoza, monohidrat;
makrogol 3350
triacetin (E1518)

Kvetiapin PharmaS 200mg film tablete

Jezgro film tablete:

celuloza, mikrokristalna;
laktoza, monohidrat;
natrijum-skrobglikolat (Tip A);

povidon (K-90);
magnezijum-stearat
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotič film tablete:
Opadry II 33G28523 beli
hipromeloza (E464);
titan-dioksid (E171);
laktoza, monohidrat;
makrogol 3350; triacetin
triacetin (E1518)

Opadry II 33G24283 ružičasti
hipromeloza (E464);
titan-dioksid (E171);
laktoza, monohidrat;
makrogol 3350;
triacetat;
gvožđe(III)-oksid, crveni
gvožđe(III)-oksid, žuti

Kako izgleda lek Kvetiapin PharmaS i sadržaj pakovanja

Kvetiapin PharmaS 25 mg film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele ili skoro bele boje, bez mirisa ili skoro bez mirisa sa oznakom "201" na jednoj strani i stilizovanom oznakom "E" na drugoj strani, glatke i ujednačene površine.

Kvetiapin PharmaS 100 mg film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele ili skoro bele boje, bez mirisa ili skoro bez mirisa, sa stilizovanom oznakom "E202" na jednoj strani, glatke i ujednačene površine.

Kvetiapin PharmaS 200 mg film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje, bez mirisa ili skoro bez mirisa, sa stilizovanom oznakom "E204" na jednoj strani, glatke i ujednačene površine.

Unutrašnje pakovanje leka Kvetiapin PharmaS, film tablete, 25 mg; 100 mg i 200 mg je PVC/PVdC-Aluminijumski blister sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi po 6 blistera leka Kvetiapin PharmaS, film tablete, 25 mg; 100 mg i 200 mg sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd

Proizvođač:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoibar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00918-17-001 od 02.10.2017. Kvetiapin PharmaS, film tableta, 60 x (25 mg)
515-01-00919-17-001 od 02.10.2017. Kvetiapin PharmaS, film tableta, 60 x (100 mg)
515-01-00920-17-001 od 02.10.2017. Kvetiapin PharmaS, film tableta, 60 x (200 mg)