

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Actawell[®], 25 mg, film tablete

▲
Actawell[®], 100 mg, film tablete

▲
Actawell[®], 200 mg, film tablete

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 ili medicinskoj sestri .
- 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 ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Actawell i čemu je namenjen

Lek Actawell sadrži aktivnu supstancu koja se zove kvetiapin. Kvetiapin pripada grupi lekova koji se zovu antipsihotici. Lek Actawell se koristi za lečenje nekoliko bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija: poremećaj raspoloženja uz osećaj tuge, depresije, osećaj krivice, nedostaje Vam energija, gubitak apetita ili poremećaja sna.
- Manija: poremećaj raspoloženja, kada se osećate veoma uzbuđeno, ushićeno, usplahireno, entuzijastično ili hiperaktivno ili imate smanjenu sposobnost rasuđivanja, uključujući postojanje agresije ili destruktivnog ponašanja.
- Shizofrenija: halucinacije (pridanje stvari i glasova koji ne postoje), verovanje u stvari koje nisu istinite, osećaj sumnjičavosti, nervoze, zbunjenosti, osećaj krivice, napetosti i depresije.

Vaš lekar može da nastavi da Vam propisuje lek Actawell čak i ako se bolje osećate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Actawell

Lek Actawell ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kvetiapin ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Actawell (navedene u odeljku 6).
- ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

-neke lekove za lečenje HIV infekcije;

-neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (azoli);

-lekove za lečenje infekcija (eritromicin ili klaritromicin);

-za lečenje depresije (nefazodon).

Ne uzimajte lek Actawell ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete sa primenom leka Actawell.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Actawell obavestite Vašeg lekara:

- ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima ili je imao problem sa srcem (poremećaj srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili zapaljenje srca ili ukoliko uzimate lekove koji mogu uticati na srčani ritam);
- ako imate nizak krvni pritisak;
- ako ste imali moždani udar, posebno ukoliko ste starija osoba;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako ste bilo kada imali epileptične napade;
- ako imate šećernu bolest (dijabetes mellitus) ili imate faktore rizika za pojavu šećerne bolesti. U tom slučaju Vaš lekar će verovatno proveravati koncentraciju šećera u krvi dok ste na terapiji lekom Actawell;
- ako znate da ste bilo kada imali sniženi 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 Actawell 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 starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam;
- ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali poremećaj zgrušavanja krvi, ili uzimali lekove koji utiču na zgrušavanje krvi jer su lekovi kao što je ovaj povezani sa formiranjem krvnih ugrušaka;
- 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 imali stanje koje karakteriše nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, blokadu u crevima ili povišen očni pritisak. Ova stanja

su ponekad izazvana lekovima (nazivaju se antiholinergici) koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija kako bi se određena medicinska stanja lečila;

- ako ste zloupotrebljavali alkohol ili lekove.

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste imali iskustva sa:

- u isto vreme visoku temperaturu (groznicu), ozbiljne grčeve u mišićima, znojite se i imate poremećaj svesti. Ovaj poremećaj se zove „neuroleptički maligni sindrom“. U ovom slučaju Vam je potrebna hitna intervencija lekara,
- nekontrolisanim pokretima, naročito lica i jezika (tardivna diskinezija),
- vrtoglavicom ili teškom pospanošću. Ovo podrazumeva i povećan rizik od slučajnog povređivanja (padova) kod starijih pacijenata,
- konvulzije (epileptički napadi),
- dugotrajnom i bolnom erekcijom (prijaizam).

Gore navedena stanja mogu biti prouzrokovana uzimanjem ove vrste lekova.

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako imate:

- Povišenu temperaturu, simptome slične gripu, bol u grlu ili bilo koju drugu infekciju, jer ovo može biti rezultat veoma malog broja belih krvnih zrnaca i može zahtevati prekid uzimanja leka Actawell ili primanje terapije.
- Konstipaciju (otežano pražnjenje) sa stalnim bolovima u truhu ili zatvor koji nije reagovao na terapiju, jer to može dovesti do ozbiljnije blokade u crevima.
- **Pojava misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije**

Ukoliko ste depresivni, povremeno Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ove misli se mogu češće javiti na početku primene leka, jer je ovim lekovima neophodno vreme (otprilike 2 nedelje, a ponekad i duže) da bi ispoljili svoje dejstvo. Ove misli se mogu češće javiti i ukoliko naglo prestanete da uzimate vaš lek. Ukoliko ste mlađa odrasla osoba, kod vas postoji veća verovatnoća da se jave ovakve misli. Kliničke studije su pokazale povećan rizik od samoubilačkih misli i / ili samoubilačkog ponašanja kod mladih odraslih osoba sa depresijom (mladih od 25 godina).

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

Može Vam pomoći da se požalite porodici ili bliskim prijateljima da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovo Uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu njihovo mišljenje o tome da li se Vaše stanje depresije pogoršava i da li ih brinu promene u Vašem ponašanju.

- **Osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima uzrokovan lekom (engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS*)**

Rasprostranjeni osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaji krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i uključenost drugih organa.

Prestnite sa uzimanjem leka Actawell ako vam se jave ovi simptomi i odmah se javite lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

Povećanje telesne mase

Prilikom primene leka može doći do povećanja telesne mase. Vi i Vaš lekar treba redovno da proveravate Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti

Lek Actawell nije namenjen za decu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Actawell

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Actawell ukoliko uzimate sledeće lekove:

- za lečenje HIV infekcije;
- za lečenje gljivičnih infekcija (azoli);
- za lečenje infekcija (eritromicin ili klaritromicin);
- za lečenje depresije (nefazodon).

Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenitoin ili karbamazepin (lekovi za lečenje epilepsije);
- za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija);
- barbiturate (za lečenje nesаницe);
- tioridazin ili litijum (lekovi u terapiji psihijatrijskih oboljenja);
- koji mogu uticati na srčani ritam, na primer, koji mogu prouzrokovati poremećaj elektrolita (mala koncentracija kalijuma ili magnezijuma) kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti) ili neki antibiotici (lekovi za lečenje infekcija);
- lekove koji izazivaju otežano pražnjenje;
- lekove koji se nazivaju antiholinergici koji utiču na način funkcionisanja nervnih ćelija sa ciljem lečenja određenih zdravstvenih stanja.

Pre nego što prekinete uzimanje bilo kojeg od Vaših lekova, obavezno prvo obavestite Vašeg lekara.

Uzimanje leka Actawell sa hranom, pićima i alkoholom

- Lek Actawell može da se uzima sa ili bez hrane;
- Budite oprezni sa konzumiranjem alkoholnih pića, jer alkohol u kombinaciji sa lekom Actawell može izazvati pospanost;
- Ne uzimajte sok od grejpfruta dok uzimate lek Actawell, jer može imati uticaj na dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Actawell ne treba uzimati tokom trudnoće, osim ako niste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom. Ovaj lek ne bi trebalo da uzimate ukoliko dojite bebu.

Sledeći simptomi se mogu primetiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale lek Actawell u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, 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 ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima, ni rad na mašinama.

Lek Actawell sadrži laktozu.

Lek Actawell film tablete sadrže mlečni šećer (laktozu). U slučaju intolerancije na pojednine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Uticaj na analize urina

Ukoliko radite analize urina, pri korišćenju nekih testova, uzimanje leka Actawell može dati pozitivan rezultat na metadon ili određene lekove za depresiju koji se zovu triciklični antidepresivi čak i ako ne uzimate ove lekove. U ovom slučaju se mogu uraditi specifičniji testovi.

3. Kako se primenjuje lek Actawell

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Ukoliko niste sigurni, proverite sa vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će odlučiti o početnoj dozi leka. Doza održavanja (dnevna doza) će zavisiti od tipa Vaše bolesti i Vaših potreba i to će obično biti između 150 mg i 800 mg.

- Lek Actawell film tablete se uzimaju jednom dnevno, uveče pred spavanje ili dva puta dnevno u zavisnosti od Vaše bolesti.
- Lek Actawell film tablete treba progutati cele sa čašom vode. Nemojte ih drobiti ni žvakati.
- Lek Actawell film tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.
- Nemojte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Actawell, jer može imati uticaj na dejstvo leka.
- Ukoliko se bolje osećate nemojte prestati sa uzimanjem film tableta leka Actawell, ukoliko se prethodno niste posavetovali sa Vašim lekarom.

Pacijenti sa poremećajem funkcije jetre

Ukoliko imate problema sa jetrom, Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka.

Starije osobe

Ukoliko je potrebno Vaš lekar Vam može propisati drugačiju dozu leka.

Deca i adolescenti

Leka Actawell se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Actawell nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Actawell nego što Vam je propisao Vaš lekar možete da osetite pospanost, vrtoglavicu ili ošamućenost ili možete osetiti nepravilne otkucaje srca. Odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ili se javite najbližoj hitnoj pomoći. Ponesite preostale tablete ili Uputstvo o leku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Actawell

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu u uobičajeno vreme, 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 Actawell

Ako naglo prestanete da uzimate lek Actawell možda nećete moći da spavate (nesanica), možda ćete osećati mučninu ili glavobolju, imati proliv, povraćati, osetiti vrtoglavicu, ili biti razdražljivi. Možda će Vam lekar predložiti da dozu leka postepeno smanjujete pre nego što potpuno prekinete lečenje. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

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.
- Osećaj pospanosti (može prestati vremenom, kako budete nastavili sa uzimanjem leka Actawell) (može uzrokovati pad usled nestabilnosti).
- Simptomi obustave (simptomi koji nastaju usled prekida primene leka Actawell, uključujući nemogućnost spavanja (nesanica), mučninu, glavobolju, dijareju, povraćanje, vrtoglavicu i razdražljivost. Savetuje se period postepenog prekida terapije u toku najmanje 1 do 2 nedelje.
- Povećanje telesne mase.
- Abnormalni mišićni pokreti: ovo uključuje otežano započinjanje pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenost mišića bez bolova.
- Promena vrednosti određenih masnoća (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 ili otežano pražnjenje.
- Izražena slabost.
- Oticanje ruku i nogu.
- Povišena vrednost šećera u krvi.
- Nagli pad krvnog pritiska (posturalna hipotenzija), naročito prilikom ustajanja (može dovesti do poremećaja ravnoteže i pada).
- Zamućenje vida.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Povećan osećaj gladi.
- Razdražljivost.
- Poremećaj govora i otežano sporazumevanje.
- Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije.
- Nedostatak vazduha.
- Povraćanje (prevashodno kod starijih).
- Povišena telesna temperatura.
- Promene vrednosti tiroidnih hormona u krvi.
- Smanjen broj određenih tipova krvnih ćelija.
- Povećane vrednosti enzima jetre u krvi.
- Povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi. Ovo u retkim slučajevima može dovesti do:
 - povećanja grudi kod muškaraca i žena i neočekivanog lučenja mleka;
 - 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 mogu da uključuju osip, oticanje kože i oticanje zone oko usana.
- Sindrom nemirnih nogu.
- Otežano gutanje.
- Nekontrolisani pokreti, najčešće lica i jezika.
- Poremećaj seksualne funkcije.
- Šećerna bolest.
- Promena električne aktivnosti srca vidljiva na EKG-u (produženje QT intervala).
- Usporenje rada srca koje se može javiti pri započinjanju lečenja i zbog koga se mogu javljati nizak krvni pritisak i nesvestica.
- Otežano mokrenje.

- Nesvestica (može uzrokovati pad).
- Zapušen nos.
- Smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija).
- Smanjena koncentracija natrijuma u krvi.
- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.
- Smanjen broj neutrofila.
- Smanjen broj trombocita.

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

- Kombinacija povišene telesne temperature, znojenje, ukočenost mišića, osećaj velike pospanosti ili nesvestice (poremećaj koji je poznat kao „neuroleptički maligni sindrom“).
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).
- Zapaljenje jetre (hepatitis).
- Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam).
- Uvećanje grudi i neočekivana pojava mleka (galaktoreja).
- Poremećaj menstrualnog ciklusa.
- Krvni ugrušci u venama, posebno nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu) koji mogu da se kreću kroz krvne sudove do pluća izazivajući bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko uočite neki od ovih simptoma, odmah potražite savet lekara.
- Hodanje, pričanje, jedenje ili druge aktivnosti za vreme spavanja.
- Smanjena telesna temperatura (hipotermija).
- Zapaljenje pankreasa.
- Stanje (koje se naziva „metabolički sindrom“) kada imate kombinaciju tri ili više od sledećeg: povećanje masnih naslaga u predelu oko trbuha, smanjene vrednosti „dobrog holesterola“ (HDL-C), povećane vrednosti masnoća u krvi koje se nazivaju trigliceridi, visok krvni pritisak i povećane vrednosti šećera u krvi.
- Kombinacija povišene telesne temperature, simptoma sličnih gripu, bol u grlu, ili bilo koja druga infekcija sa veoma niskim vrednostima belih krvnih ćelija, stanje koje se naziva agranulocitoza.
- Opstrukcija creva.
- Povećanje koncentracije kreatin fosfokinaze u krvi (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 crvene fleke na koži.
- Teške alergijske reakcije (nazivaju se anafilaksa) koje mogu izazvati otežano disanje ili šok.
- Naglo oticanje kože, najčešće oko očiju, usana i grla (angioedem).
- Ozbiljan oblik pojave plikova na koži, ustima, očima, genitalijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*).
- Neadekvatno lučenje hormona koji kontroliše količinu mokraće.
- Oštećenje mišićnih vlakana i bolovi u mišićima (rabdomioliza).

Nepoznata učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Kožni osip sa nepravilnim crvenim tačkicama (*erytema multiforme*).
- Ozbiljna, nagla alergijska reakcija sa simptomima sličnim groznici i plikovima na koži i ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza).
- Simptomi obustave terapije (apstinencijalni simptomi) mogu da se jave kod novorođenčadi majki koje su koristile kvetiapin u trudnoći.
- Moždani udar.

Grupa lekova kojoj pripada lek Actawell može uzrokovati poremećaje srčanog ritma, koji mogu biti ozbiljni i u težim slučajevima smrtonosni.

Neka neželjena dejstva je moguće zapaziti samo prilikom laboratorijske analize krvi. U ova neželjena dejstva spadaju povišen nivo određenih masti (triglicerida i ukupnog holesterola), ili povećane vrednosti šećera u krvi, promene vrednosti tiroidnih hormona u krvi, povećanje vrednosti enzima jetre, smanjenje broja određenog tipa krvnih ćelija, smanjen broj crvenih krvnih ćelija, povećane vrednosti kreatinin fosfokinaze (supstance iz mišića), smanjena koncentracija natrijuma u krvi i povećana vrednost hormona prolaktina u krvi. Povećana vrednost hormona prolaktina u krvi u retkim slučajevima može dovesti do:

- uvećanja grudi i neočekivane produkcije mleka kod žena i muškaraca;
- odsustva ili nepravilnog menstrualnog ciklusa kod žena.

Vaš lekar može tražiti da povremeno uradite laboratorijske analize krvi.

Deca i adolescenti

Neželjena dejstva koja su navedena za odrasle mogu se pojaviti i kod dece i adolescenata.

Sledeća navedena neželjena dejstva zabeležena češće kod dece i adolescenata ili nisu zabeležena kod odraslih:

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

- Povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi. Povećane vrednosti prolaktina u krvi mogu u retkim slučajevima dovesti do:
 - oticanja grudi kod dečaka i devojčica i neočekivanog lučenja mleka;
 - izostanka menstruacije ili neredovnih ciklusa kod devojčica.
- Pojačan apetit.
- Povraćanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Ovo uključuje treškoće pri započinjanju mišićnih pokreta, drhtanje, osećaj nemira ili ukočenosti mišića bez bolova.
- Porast krvnog pritiska.

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

- Osećaj slabosti, nesvestice (može dovesti do pada).
- Zapušen nos.
- Razdražljivost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Actawell

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Actawell

Actawell, 25 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 25 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: Celuloza, mikrokristalna; Povidon K29-32; Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; Natrijum-skrobglikolat (tip A); Laktoza, monohidrat; Magnezijum-stearat.

Film obloga:

Opadry II Pink 33G34594 (sastav: Hipromeloza 6cP; Titan-dioksid; Laktoza, monohidrat; Makrogol 3350; Triacetin; Gvožđe(III)-oksid, žuti; Gvožđe(III)-oksid, crveni).

Actawell, 100 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 100 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: Celuloza, mikrokristalna; Povidon K29-32; Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; Natrijum-skrobglikolat (tip A); Laktoza, monohidrat; Magnezijum-stearat.

Film obloga:

Opadry II Yellow 33G32578 (sastav: Hipromeloza 6cP; Titan-dioksid; Laktoza, monohidrat; Makrogol 3350; Triacetin; Gvožđe(III)-oksid, žuti).

Actawell, 200 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je kvetiapin.

Jedna film tableta sadrži 200 mg kvetiapina (u obliku kvetiapin-fumarata).

- Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: Celuloza, mikrokristalna; Povidon K29-32; Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; Natrijum-skrobglikolat (tip A); Laktoza, monohidrat; Magnezijum-stearat.

Film obloga:

Opadry II White 33G28435 (sastav: Hipromeloza 6cP; Titan-dioksid; Laktoza, monohidrat; Makrogol 3350; Triacetin).

Kako izgleda lek Actawell i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Actawell, 25 mg, film tablete: svetlonarandžaste, okrugle, bikonveksne, film tablete, prečnika 5,5 mm, sa utisnutom oznakom „Q“ na jednoj strani.

Actawell, 100 mg, film tablete: žute, okrugle, bikonveksne, film tablete, prečnika 8,5 mm, sa utisnutom oznakom „Q“ na jednoj strani.

Actawell, 200 mg, film tablete: bele, ovalne, bikonveksne, film tablete, 8,2 mm x 16 mm, sa utisnutom oznakom „Q“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC-Al ili PVC/AL) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Upustvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12,
Beograd

Proizvođači

ACTAVIS LTD,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Actawell, film tableta, 60 x (25 mg): 515-01-02535-18-001 od 17.05.2019.

Actawell, film tableta, 60 x (100 mg): 515-01-02536-18-001 od 17.05.2019.

Actawell, film tableta, 60 x (200 mg): 515-01-02537-18-001 od 17.05.2019.