

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Treksta 25 mg comprimate filmate
Treksta 100 mg comprimate filmate
Treksta 200 mg comprimate filmate
Treksta 300 mg comprimate filmate

Quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Treksta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Treksta
3. Cum să utilizați Treksta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Treksta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Treksta și pentru ce se utilizează

Substanța activă a acestor comprimate este quetiapina care aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice.

Acest medicament ajută în afecțiunile care determină simptome cum sunt:

- Schizofrenie: când puteți să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.
- Episoade maniacale ale tulburării afective bipolare: când vă puteți simți foarte excitat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv, sau când se poate să gândiți eronat, să aveți comportament agresiv sau distructiv.
- episoade depresive ale tulburării afective bipolare : atunci când vă simțiți trist. Vă puteți simți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau se poate întâmpla să nu puteți dormi

2. Ce trebuie sa stiti înainte să utilizați Treksta

Nu utilizați Treksta

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare în secțiunea 6).
- dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:
 - o unele medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV
 - o medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
 - o eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
 - o nefazodonă (pentru tratamentul depresiei).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Treksta dacă,

- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut orice probleme ale inimii, de exemplu probleme ale ritmului bătăilor inimii slăbire a mușchiului inimii sau inflamație la nivelul inimii sau dacă luați medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră
- aveți tensiune arterială mică
- aveți sau ați avut o boală cerebrovasculară (exemplu accident vascular cerebral), în special dacă sunteți vârstnic.
- aveți probleme cu ficatul.
- ați avut vreodată convulsii (crize convulsive)
- aveți diabet zaharat sau prezentați risc de apariție a diabetului zaharat Dacă sunteți diabetic medicul dumneavoastră vă poate controla valorile zahărului în sânge, în timpul tratamentului cu Treksta
- aveți sau ați avut în trecut un număr mic de globule albe în sânge (afecțiune care este posibil sau nu să fi fost cauzată de alte medicamente).
- sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierdere a funcției creierului). Dacă aceasta este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie utilizați quetiapina, deoarece grupa de medicamente căreia îi aparține quetiapina poate crește riscul de accident vascular cerebral sau, în unele cazuri, riscul de deces la vârstnicii cu demență.
- sunteți o persoană în vârstă cu boală Parkinson / parkinsonism.
- dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut probleme cu coagularea sângelui, deoarece medicamentele de acest tip au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- aveți sau ați avut o afecțiune în care vă opriți din respirat pentru perioade scurte în timpul somnului normal de noapte (numit "apnee de somn") și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului ("antidepresive").
- aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica urinară (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj în intestine, sau o presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste condiții sunt provocate uneori de medicamente (numite "anti-colinergice") care afectează modul în care celulele nervoase funcționează, în scopul de a trata anumite afecțiuni medicale.
- aveți antecedente de abuz de alcool sau de medicamente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele după ce luați acest medicament:

- o combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau modificări ale conștienței (o afecțiune numită "sindrom neuroleptic malign"). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- mișcări incontrolabile, în special la nivelul feței sau limbii dumneavoastră.
- amețelă sau o somnolență intensă. Aceasta ar putea crește riscul de rănire accidentală (căderi accidentale) la pacienții vârstnici

- crize convulsive (convulsii)
- o erecție de lungă durată și dureroasă (priapism).
- bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste afecțiuni pot fi cauzate de acest tip de medicament.

- spuneți medicului dumneavoastră imediat ce este posibil dacă aveți:
Febra, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice alte infecții, deoarece acestea pot fi efectele unei scăderi a numărului de celule albe din sânge, ceea ce poate necesita întreruperea utilizării Treksta și/sau tratament.
- constipație însoțită de durere abdominală persistentă sau constipație care nu răspunde la tratament, deoarece acestea pot duce la blocaje intestinale mai grave.

Gânduri de sinucidere sau agravare a depresiei

Dacă sunteți deprimat puteți avea uneori gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Acestea pot fi accentuate la începutul tratamentului, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni, iar câteodată și mai mult. De asemenea, aceste gânduri pot să fie accentuate dacă opriți brusc utilizarea medicamentului. Este mai probabil să gândiți așa dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice arată existența unui risc crescut de gânduri de sinucidere și/sau comportament legat de sinucidere la adulții tineri, cu vârsta sub 25 de ani, care suferă de depresie.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat.**

E posibil să vă ajute să spuneți unui prieten sau rudă că sunteți depresiv și să-l rugați să citească acest prospect. Puteți să-l rugați să vă spună dacă crede că depresia s-a agravat sau dacă îl îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

Erupție cutanată tranzitorie cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)

Erupție cutanată tranzitorie generalizată, temperatură crescută, creșterea valorilor enzimelor hepatice, modificări ale celulelor sangvine (eozinofilie), creșterea ganglionilor limfatici și atingerea altor organe (Erupție cutanată tranzitorie cu eozinofilie și simptome sistemice care este cunoscută ca DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente). Dacă apar astfel de simptome întrerupeți utilizarea Treksta și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat consult medical.

Creșterea în greutate

La pacienții care iau Treksta a fost observată o creștere a greutății. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să verificați regulat greutatea.

Copii și adolescenți

Treksata nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Treksta

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care le cumpărați fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante.

Nu utilizați Treksta dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV.
- medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- eritromicină sau claritromicină (antibiotice pentru tratamentul infecțiilor).

- nefazodonă (pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt fenitoina sau carbamazepina).
- medicamente pentru tensiune arterială mare.
- barbiturice (pentru dificultăți de adormire).
- tioridazină sau litium (alt medicament anti-psihotice).
- medicamente care afectează modul în care vă bate inima sau echilibrul sărurilor în organism cum sunt diureticele sau anumite antibiotice.
- medicamente care pot cauza constipație.
- medicamente (numite "anticolinergice") care afectează modul în care celulele nervoase funcționează, în scopul de a trata anumite afecțiuni medicale.

Înainte de a opri utilizarea oricărui medicament, vă rugăm să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Treksta cu alimente, băuturi și alcool etilic

- Comprimatele pot fi utilizate cu sau fără alimente.
- Aveți grijă cât alcool etilic consumați. Acest lucru este necesar, deoarece efectul combinat al acestor comprimate și alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți somnoros.
- Nu consumați suc de grepfrut în timp ce utilizați acest medicament. Acesta poate afecta modul în care acționează medicamentul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Treksta în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să utilizați Treksta dacă alăptați.

Următoarele simptome, care pot fi simptome de întrerupere a medicamentului, se pot produce la copii nou-născuți, ai mamelor care au utilizat quetiapina în ultimul trimestru (ultimele trei luni ale sarcinii lor): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți în alimentare. Dacă copilul dumneavoastră prezintă unul dintre aceste simptome, va trebui să contactați medicul dumneavoastră

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Comprimatele dumneavoastră vă pot face somnolent. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când nu știți cum vă afectează comprimatele.

Treksta conține lactoză și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe tabletă, adică substanțial "fără sodiu"

Efectul asupra testelor de dozare din urină

Dacă vi se efectuează teste de dozare din urină, atunci când sunt folosite anumite metode de testare, utilizarea acestui medicament poate determina rezultate pozitive pentru metadonă sau anumite

medicamente utilizate în tratamentul depresiei, numite antidepresive triciclice (ATC), chiar dacă nu luați metadonă sau ATC. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

3. Cum să utilizați Treksta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza inițială potrivită pentru dumneavoastră și câte comprimate să luați în fiecare zi. Aceasta va depinde de boala și de necesitatea tratamentului în cazul dumneavoastră, dar, de obicei, va fi cuprinsă între 150 mg și 800 mg.

- Luați comprimatele filmate o dată pe zi, înainte de culcare sau de două ori pe zi, în funcție de afecțiunea de care suferiți.
- Înghițiți comprimatele filmate întregi, cu un pahar cu apă
- Puteți să luați comprimatele filmate cu sau fără alimente
- Nu consumați suc de grepfrut în timp ce utilizați comprimatele de quetiapină. Sucul de grepfrut poate afecta modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor filmate chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Probleme de ficat

Dacă aveți probleme de ficat doctorul vă poate modifica doza.

Vârstnici

Dacă sunteți persoană în vârstă medicul vă poate modifica doza.

Copii și adolescenți

Comprimatele de quetiapina nu sunt recomandate pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Treksta

Dacă utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil să manifestați somnolență, amețeli, bătăi anormale ale inimii sau tensiune arterială mică. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Treksta

Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este foarte aproape de ora la care trebuie să luați următoarea doză, așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul filmat uitat.

Dacă încetați să utilizați Treksta

Nu schimbați dozajul sau nu opriți administrarea de comprimate filmate de capul dumneavoastră. Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu acest medicament, este posibil să nu puteți adormi (insomnie), să vă simțiți rău (să aveți greață) sau să aveți diaree sau stare de rău (vărsături). Medicul dumneavoastră vă poate sugera să scădeți doza treptat, înainte de întreruperea tratamentului. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot să afecteze mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli (pot duce la căderi), dureri de cap, uscăciune a gurii.
- somnolență - această stare poate dispărea în timp, pe măsură ce continuați să luați Treksta (poate duce la cădere)
- simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (simptome care apar atunci când încetați să luați Treksta) includ: imposibilitate de a dormi (insomnie), senzație de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată, pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- creștere în greutate.
- mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în a iniția mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară, neînsoțită de durere.
- modificări ale concentrațiilor anumitor grăsimi (trigliceride și colesterol total)

Frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 10 persoane):

- bătăi rapide ale inimii.
- senzația că inima dumneavoastră bate cu putere, rapid sau că sare câte o bătaie.
- constipație, stomac deranjat (indigestie).
- stare de slăbiciune.
- umflare a brațelor sau picioarelor.
- scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la cădere).
- creștere a concentrației de zahăr din sânge.
- vedere încețoșată
- vise anormale și coșmaruri
- creștere a poftei de mâncare
- iritabilitate
- tulburări ale vorbirii și limbajului.
- gânduri de sinucidere și agravare a depresiei dumneavoastră.
- probleme de respirație
- stări de vomă (mai ales la pacienții vârstnici)
- febră
- modificări ale concentrației de hormoni tiroidieni din sânge
- scădere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice din sânge
- creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
 - La bărbați și femei umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată.
 - La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- convulsii sau convulsii de tip epileptic
- reacții alergice care pot include umflături cu suprafață netedă, umflarea pielii și umflături în jurul gurii
- senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite)
- dificultate la înghițire
- mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii
- disfuncție sexuală
- diabet zaharat

- modificare a activității electrice a inimii vizibilă pe ECG (prelungire a intervalului QT)
- un ritm al bătailor inimii mai redus decât cel normal, acesta putând apărea la începutul tratamentului și poate fi asociat cu scăderea tensiunii arteriale și cu leșin
- dificultăți la urinare
- leșin (poate duce la cădere)
- nas înfundat
- scădere a numărului de globule roșii din sânge
- scădere a concentrației de sodiu din sânge
- agravarea diabetului zaharat pre-existent

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- o combinație de febră, transpirație abundentă, rigiditate musculară, senzație de somnolență sau leșin (o tulburare numită "sindrom neuroleptic malign)
- îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- erecție dureroasă și persistentă (priapism)
- umflare a sânilor și producerea neașteptată de lapte (galactoree).
- tulburări menstruale
- cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșirea piciorului), care pot migra prin vasele de sânge la plămâni provocând durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timp ce dormiți
- temperatură corporală scăzută (hipotermie)
- inflamație a pancreasului
- o afecțiune (numită "sindrom metabolic") în care puteți să prezentați o combinație a 3 sau mai multe dintre următoarele: o creștere a stratului de grăsime abdominală, o scădere a concentrațiilor de "colesterol bun" (HDL-C), o creștere a concentrațiilor unui anumit tip de grăsimi din sânge, numite trigliceride, tensiune arterială crescută și o creștere a concentrației de zahăr din sânge.
- combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție însoțită de un număr foarte redus de celule albe în sânge, o afecțiune numită agranulocitoză.
- obstrucție intestinală
- creșterea cantității de creatininfosfokinază (o substanță din mușchi)

Foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- erupție cutanată severă, vezicule sau pete roșii pe piele
- o reacție alergică severă (denumită șoc anafilactic) care poate determina dificultăți de respirație sau șoc
- umflarea rapidă a pielii, de obicei, în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem)
- o afecțiune gravă care produce vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- leziuni ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupție tranzitorie la nivelul pielii cu pete roșii de forme neregulate (eritem multiform)
- reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră, apariția de vezicule pe piele și descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică)
- la nou-născuții ai căror mame au luat quetiapină în timpul sarcinii pot apărea simptome de întrerupere.
- accident vascular cerebral

- tulburări ale mușchiului inimii (cardiomiopatie).
- inflamație a mușchiului inimii (miocardită).
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții cutanate cu mici umflături roșii sau purpurii.

Clasa medicamentelor din care face parte TREKSTA poate cauza probleme ale ritmului inimii, care pot fi grave și în cazuri severe pot fi letale)

Unele efecte secundare sunt observate doar când se efectuează analize de sânge. Acestea includ modificări în concentrațiile anumitor grăsimi (trigliceride și and colesterol total) sau ale zahărului în sânge, modificări ale valorilor hormonilor tiroidieni în sânge, valori crescute ale enzimelor ficatului, scăderea numărului anumitor tipuri de celule din sânge, scăderea numărului de globule roșii sanguine, creșterea fosfokinazei creatininei sanguine (o substanță în mușchi), scăderea valorilor de sodiu în sânge și creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge .

Creșterea concentrației hormonului prolactină poate duce în cazuri rare la următoarele:

- Bărbații și femeile pot manifesta umflarea sânilor și producerea neașteptată de lapte.
- Femeile pot să nu aibă ciclul menstrual lunar sau pot să aibă menstruații neregulate.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați din când în când analize de sânge.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Aceleași efecte secundare care pot apărea la adulți pot apărea de asemenea la copii și adolescenți.

Următoarele efecte secundare au fost observate mai des la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Creșterea concentrației hormonului numit prolactină în sânge. Creșterile pot duce în cazuri rare la următoarele:
- Fetele și băieții pot manifesta mărirea de volum a sânilor și pot produce în mod neașteptat lapte
- Fetele pot să nu aibă ciclul menstrual lunar sau pot să aibă menstruații neregulate.
- Apetit crescut pentru alimente
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate de pornire a mișcărilor musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creșterea tensiunii arteriale.

Frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Senzație de slăbiciune, leșin (poate duce la cădere)
- Nas înfundat
- Iritabilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Treksta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Treksta

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Substanța activă este quetiapina.

Un comprimat filmat conține quetiapină 25 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Hidrogenofostat de calciu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu.

Film:

Hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

Substanța activă este quetiapina.

Un comprimat filmat conține quetiapină 100 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Hidrogenofostat de calciu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu.

Film:

Hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, oxid galben de fer (E 172).

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

Substanța activă este quetiapina.

Un comprimat filmat conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Hidrogenofostat de calciu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu.

Film:

Hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400.

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Substanța activă este quetiapina.

Un comprimat filmat conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Hidrogenofostat de calciu, lactoză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu.

Film:

Hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400.

Cum arată TREKSTA și conținutul ambalajului

TREKSTA 25 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoarea piersicii.

TREKSTA 100 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe una dintre fețe*

TREKSTA 200 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

TREKSTA 300 mg: Comprimate filmate sub formă de capsulă, de culoare albă, cu linie mediană pe una dintre fețe*

*Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu:

Cutie cu blistere :6, 10, 20, 30, 50, 60 și 100 de comprimate filmate

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

Blistere din PVC-PE-PVDC/Al:

Cutie cu blistere :10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 și 180 de comprimate filmate

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

Blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu:

Cutie cu blistere :10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 și 180 de comprimate filmate

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Blistere din PVC-PE-PVDC/Al:

Cutie cu blistere :10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 și 180 de comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Hemofarm Srl

Calea Torontalului, km. 6

300633 Timisoara

România

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat
31-E, 4814 NE Breda
Olanda

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Republica Slovacă

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.,
S. Martinho do Bispo,
Coimbra, 3045-016,
Portugalia

LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 - S. Prospero S/S (Modena)
Italia

Sanico N.V.
Veedijk 59
Industriezone IV
2300 – Turnhout
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Stadaquel
Belgia: Quetiapine EG
Bulgaria: Brevenox
Germania: Quetiapin STADA 25/100/150/200/300 mg Filmtabletten
Irlanda: Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet
Italia: Quetiapine EG - 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Quetiapine EG
Olanda: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten
Polonia: STADAQUEL
România: TREKSTA 25 mg comprimate filmate
Suedia: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter
Slovenia: TREKSTA

Acest prospect a fost revizuit Decembrie 2022.