

Prospect: Informații pentru utilizator

Kventiax 25 mg comprimate filmate
Kventiax 100 mg comprimate filmate
Kventiax 150 mg comprimate filmate
Kventiax 200 mg comprimate filmate
Kventiax 300 mg comprimate filmate
quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Kventiax și pentru ce se utilizează

Kventiax conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit antipsihotice. Kventiax poate fi utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni cum sunt:

- Depresie bipolară: când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.
- Manie: când vă puteți simți foarte agitat, aveți o stare de plutire, sunteți entuziast sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată; puteți prezenta, de asemenea, comportament agresiv sau distructiv.
- Schizofrenie: când puteți auzi sau simți lucruri care nu există în realitate, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteți simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Kventiax chiar dacă vă simțiți mai bine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kventiax

Nu utilizați Kventiax

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - unele medicamente pentru tratamentul HIV
 - medicamente cu structură azolică (pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
 - eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
 - nefazodonă (pentru depresie).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Kventiax.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Kventiax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dumneavoastră sau cineva din familie aveți sau ați avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburări de ritm ale băților 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.
- ați avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic.
- aveți probleme cu ficatul.
- ați avut vreodată convulsii.
- aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a face diabet zaharat. În această situație, medicul dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Kventiax.
- ați avut un număr scăzut de globule albe (ce poate fi sau nu determinat de administrarea altor medicamente).
- sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierdere a funcției cerebrale). Dacă sunteți o astfel de persoană, Kventiax nu trebuie administrat, deoarece clasa de medicamente din care face parte Kventiax poate determina creșterea riscului de accident vascular cerebral, sau, în unele cazuri, a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demență.
- sunteți o persoană vârstnică cu boală Parkinson/parkinsonism.
- dumneavoastră sau altcineva din familie ați avut probleme cu coagularea sângelui, întrucât astfel de medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.
- aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită apnee de somn) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (deprimante).
- aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite anticolinergice) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- aveți un istoric de abuz de alcool etilic sau de medicamente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce luați Kventiax aveți:

- o combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune numită „Sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- amețeli sau somnolență severă. Acestea pot crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- convulsii.
- erecție prelungită și dureroasă (priapism).
- aveți bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală neașteptată. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste modificări pot fi datorate acestui tip de medicament.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- simptome asemănătoare gripei, febră, durere în gât sau orice altă infecție, întrucât acestea pot fi rezultatul unui număr foarte mic de celule albe, și pot necesita oprirea tratamentului cu Kventiax și, în anumite situații, chiar administrarea de alte tratamente.
- constipație și durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai grav al intestinului.

Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei

Dacă sunteți depresiv(ă), puteți să aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general timp de 2 săptămâni sau mai mult. Aceste gânduri pot apărea dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri suicidare și/sau comportament suicidar la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani cu depresie.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Puteți să spuneți unui prieten sau rudă că sunteți depresiv(ă) 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.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate foarte rar la tratamentul cu acest medicament. Acestea se manifestă în general prin:

- Sindromul Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată extinsă cu vezicule și cojirea pielii, în special în jurul gurii, nasului și zonei genitale
- Necroliza epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină cojirea considerabilă a pielii
- Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe (eozinofilie) și a valorilor enzimelor hepatice)
- Pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA), vezicule mici umplute cu secreție purulentă
- Eritem polimorf (EP), erupție pe piele, cu pete neregulate roșii și mâncărime

Dacă apar aceste simptome, opriți administrarea Kventiax și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Creșterea în greutate

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Kventiax. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizați periodic greutatea.

Copii și adolescenți

Kventiax nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Kventiax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Kventiax dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- unele medicamente pentru HIV.
- medicamente cu structură azolică (pentru infecții fungice).
- eritromicină sau claritromicină (pentru infecții).
- nefazodonă (pentru depresie).

Spuneți medicului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină).
- medicamente pentru tensiune arterială mare.
- barbiturice (pentru insomnie).
- tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice).
- medicamente care influențează modul în care vă bate inima, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge) cum sunt diureticele (comprimate utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor).
- medicamente care pot cauza constipație.
- medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice alt medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Kventiax împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

- Kventiax poate fi luat cu sau fără alimente.
- Fiți atent cât alcool etilic consumați. Efectele asociate ale alcoolului etilic și Kventiax pot să determine somnolență.
- Nu beți suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Kventiax, deoarece poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Kventiax. Nu trebuie să luați Kventiax în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat cu medicul asupra acestui lucru. Kventiax nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome care pot reprezenta sindromul de sevraj pot apărea la bebelușii nou-născuți ai căror mame au folosit Kventiax în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți de alimentare. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, contactați-vă medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament s-ar putea să vă facă somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vedeți în ce fel vă afectează acest medicament.

Kventiax conține lactoză și sodiu

Kventiax conține lactoză care este o glucidă. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

Screeningul pentru determinarea medicamentelor în urină

În cazul screeningului pentru determinarea prezenței medicamentelor în urină, administrarea de Kventiax poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepressiv triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode mai specifice.

3. Cum să luați Kventiax

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

Medicul dumneavoastră va decide doza de început a tratamentului. Doza zilnică de întreținere va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi, seara la culcare sau de două ori pe zi, în funcție de boala dumneavoastră.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.
- Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente.
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați Kventiax. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Kventiax nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Kventiax decât trebuie

Dacă luați mai mult Kventiax decât doza prescrisă, vă puteți simți somnolent, amețit, puteți avea bătăi anormale ale inimii.

Dacă ați luat mai multe comprimate de Kventiax decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră și cutia de medicament.

Dacă uitați să luați Kventiax

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul când trebuia să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să luați Kventiax

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Kventiax, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să prezentați senzație de rău (greață) sau pot să apară dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli sau iritabilitate.

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să scădeți doza treptat înainte de oprirea 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.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli (pot duce la căderi accidentale), dureri de cap, uscăciunea gurii
- somnolență (poate să dispară în timp dacă continuați să luați Kventiax) (poate duce la căderi accidentale)
- simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului – apar la întreruperea tratamentului cu Kventiax – și includ: imposibilitatea de a dormi (insomnie), senzația de rău (greață), durere de

cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Se recomandă întreruperea treptată a tratamentului într-o perioadă de cel puțin 1 până la 2 săptămâni.

- creștere în greutate
- mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- creșterea cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- bătăi rapide ale inimii
- senzație că inima bate puternic sau rapid, palpitații
- constipație, 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
- senzație de foame mai mare
- iritabilitate
- tulburări ale vorbirii și limbajului
- gânduri de sinucidere și agravarea depresiei
- scurtare a respirației
- vărsături (mai ales la vârstnici)
- febră
- modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge
- scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge
- creștere a valorilor enzimelor hepatice măsurate în sânge
- creștere a 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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea concentrației sodiului în sânge
- convulsii
- reacții alergice care pot include apariția de umflături pe piele, tumefacția pielii și tumefacție în jurul gurii
- senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite)
- dificultate la înghițire
- mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii
- disfuncție sexuală
- diabet zaharat
- modificări în activitatea electrică a inimii, văzute pe EKG (prelungire a intervalului QT)
- o frecvență a bătăilor inimii mai mică decât cea normală care poate apărea la începerea tratamentului și care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică și cu leșin
- dificultăți la urinare
- leșin (poate duce la cădere)
- nas înfundat
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- scădere a cantității de sodiu din sânge
- înrăutățire a unui diabet zaharat preexistent

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- o combinație de temperatură mare (febră), rigiditate musculară, stare de slăbiciune marcată sau leșin (o afecțiune numită „Sindrom neuroleptic malign”)
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- inflamare a ficatului (hepatită)
- o erecție de lungă durată și dureroasă (priapism)
- umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree)
- tulburări menstruale
- cheaguri de sânge, în special la nivelul membrelor inferioare (simptomele includ umflături, durere și înroșire la nivelul membrelor inferioare); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului
- scăderea temperaturii corpului (hipotermie)
- inflamare a pancreasului
- o afecțiune (numită sindrom metabolic), când puteți prezenta o combinație de 3 sau mai multe semne ca: o creștere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a valorii „colesterolului bun” (HDL-colesterol), o creștere a valorii unui tip de grăsime din sânge – trigliceride, tensiune arterială mare și o creștere a concentrației zahărului/glucozei din sânge
- combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, cu număr foarte scăzut de celule albe din sânge, afecțiune numită agranulocitoză
- obstrucție intestinală
- creștere a valorilor creatin-fosfokinazei (o substanță din mușchi)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- înroșire severă a pielii, bășici sau pete roșii pe piele
- o reacție adversă severă (numită anafilaxie) ce determină dificultate la respirație sau șoc
- umflare rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem)
- o afecțiune gravă caracterizată prin apariția de bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson). Vezi pct. 2.
- secreția neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- deteriorare a fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdmioliză)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile):

- erupție pe piele cu pete neregulate roșii (eritem polimorf) Vezi pct. 2
- apariția rapidă de zone de piele roșie, împânzite cu pustule mici (vezicule mici umplute cu lichid alb/galben) afecțiune numită pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA). Vezi pct. 2.
- reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră și bășici pe piele și exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică). Vezi pct. 2.
-
- reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe piele, febră, glande umflate și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice). Vezi pct. 2.
- la nou-născuții din mame care au utilizat Kventiax în timpul sarcinii pot apărea simptome de întrerupere.
- accident vascular cerebral.
- afecțiune a mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- inflamare a mușchiului inimii (miocardită)
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții cutanate cu umflături mici roșii sau violete

Clasa de medicamente din care face parte Kventiax, poate să determine tulburări de ritm ale băților inimii, ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creșterea cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total) sau a cantității de zahăr din sânge, modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge, creștere a cantității de fosfokinază (o substanță din mușchi), scădere a cantității de sodiu din sânge și creștere a concentrației hormonului prolactină, care poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei – umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată
- La femei poate să apară menstruația sau să apară menstruații neregulate

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți periodic analize ale sângelui.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Aceleași reacții adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele efecte adverse 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 persoane):

- Creșterea cantității unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creșterea cantității de prolactină poate duce rar la:
 - mărirea volumului sânilor și secreție neașteptată de lapte la băieți și fete
 - absența ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete
- Creștere a poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Kventiax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon din PEÎD:

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului este de 3 luni.

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 Kventiax

- Substanța activă este quetiapina. Fiecare comprimat conține quetiapină 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg sau 300 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt: *în nucleu*: lactoză monohidrat, hidrogenfosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, povidonă, amidon glicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu, și *în film*:
 - <25 mg>
hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 4000, oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)
 - <100 mg>
hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 4000, oxid galben de fer (E172)
 - <150 mg>, <200 mg>, <300 mg>
hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 4000Vezi pct. 2 „Kventiax conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Kventiax și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de 25 mg: rotunde, de culoare roșu-pal, cu margini teșite.

Comprimate filmate de 100 mg: rotunde, de culoare galben-brun.

Comprimate filmate de 150 mg: rotunde, de culoare albă, cu margini teșite.

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

Comprimate filmate de 300 mg: alungite, în formă de capsulă, de culoare albă.

Kventiax comprimate filmate este disponibil în:

Blistere din PVC/Al: cutie cu 6 (numai la comprimatele de 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (numai pentru comprimatele de 150 mg și 300 mg), 180 (numai la comprimatele de 150 mg și 300 mg) sau 240 (numai pentru comprimatele de 150 mg și 300 mg).

Flacon din polietilenă (PEİD): cutie cu 250 comprimate (numai comprimatele de 100 mg și 200 mg).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevcina 20/E, 10450 Jastrebarsko
Croatia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comerciala a medicamentului
Austria, Danemarca, Islanda, Suedia, Norvegia	Quetiapin Krka
Belgia, Olanda	Quetiapine Krka
Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Republica Slovacă	Kventiax
Germania	Quetiapin TAD
Grecia	Quetiapine TAD
Italia, Spania	Quentiax
Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord)	Quetiapine

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.