



Листок-вкладыш – информация для пациента

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кветиапин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кветиапин и относится к группе «психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины».

Показания к применению

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

– шизофрении;

- маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства;
- депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Кветиапин – ВЕРТЕКС не показан для профилактики маниакального и депрессивного эпизодов.

Способ действия препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС, влияя на несколько типов рецепторов в головном мозге, регулирует уровень веществ, которые отвечают за психическое состояние и эмоции человека. Препарат влияет на проявление бреда, галлюцинации, снижает психомоторное возбуждение, агрессивность, возбуждение, эйфорию или иное похожее состояние, а также помогает при апатии (безразличии) и тревожности, предупреждает изменения настроения, печаль, отчаяние или другое похожее состояние.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на кветиапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы одновременно применяете ингибиторы изоферментов цитохрома P450, включая противогрибковые средства-производные азола (кетоназол, флуконазол), эритромицин, кларитромицин, антидепрессант (нефадозон), препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ингибиторы ВИЧ-протеазы);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас есть заболевания сердечно-сосудистой системы (кардиоваскулярные) и заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные) или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии;
- у Вас пожилой возраст;

- у Вас проблемы с печенью (нарушение функции печени);
- у Вас ранее были судорожные припадки;
- у Вас есть риск развития инсульта или заболевания легких, развивающегося вследствие попадания в нижние дыхательные пути содержимого ротовой полости, носоглотки, желудка (аспирационной пневмонии).

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия при биполярном расстройстве связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, самоповреждения и суицида (событий, связанных с суицидом). Ввиду того, что до улучшения Вашего состояния с начала лечения может пройти несколько недель или больше, Вы должны находиться под пристальным медицинским наблюдением до наступления улучшения. Подобные мысли могут усиливаться, если Вы внезапно перестанете принимать лекарства.

Если у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, немедленно обратитесь к врачу.

Синдром апноэ во сне

У пациентов, принимавших кветиапин, был отмечен синдром остановки дыхания во сне (апноэ). Предупредите лечащего врача, если у Вас возникает или возникало ранее данное состояние.

Сонливость

Во время лечения кветиапином может отмечаться сонливость и связанные с ней симптомы. При развитии выраженной сонливости Вам может потребоваться более часто посещать Вашего лечащего врача. В некоторых случаях врач может принять решение о прекращении приема данного препарата.

Сердечно-сосудистые заболевания

Предупредите врача, если у Вас есть проблемы с сердцем и (или) сосудами (в том числе с сосудами головного мозга), так как на фоне приема препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС может сильно понизиться артериальное давление, вследствие чего может развиваться головокружение, а это повышает риск случайной травмы вследствие падения.

Судорожные припадки

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас ранее были судорожные приступы. В этом случае следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС.

Двигательные нарушения (экстрапирамидные симптомы (ЭПС))

В период приема препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС возможно развитие двигательных нарушений (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

На фоне приема кветиапина может возникать акатизия, которая характеризуется

неприятным чувством двигательного беспокойства и потребностью двигаться, и проявляется неспособностью пациента сидеть или стоять без движения.

Поздняя дискинезия

Во время лечения могут появиться такие симптомы, как непроизвольные движения различных мышц или групп мышц. В этом случае врач может принять решение о снижении дозы или отмене препарата.

Злокачественный нейролептический синдром

На фоне приема антипсихотических препаратов, в том числе кветиапина, может развиваться злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Клинические проявления синдрома включают в себя повышение температуры тела, выраженное изменение настроения, повышенный тонус мышц. В этом случае врач может принять решение об отмене препарата.

Нарушения со стороны крови

Сообщите своему врачу, если у Вас ранее отмечалось снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения) при приеме лекарственных препаратов. На фоне приема препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС также возможно развитие выраженного снижения уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоза). В этом случае врач будет регулярно наблюдать за Вами и контролировать показатели крови.

Повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия)

На фоне приема кветиапина возможно развитие высокого уровня глюкозы в крови (гипергликемии) или обострения сахарного диабета. Симптомами гипергликемии являются: увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), патологически усиленная жажда (полидипсия), повышенный аппетит (полифагия) и слабость. Если у Вас сахарный диабет, это состояние может ухудшить его течение. Врач будет контролировать уровень глюкозы и липидов, а также следить за массой тела.

Нарушения со стороны сердца

Обязательно сообщите врачу, если у Вас есть или были ранее какие-либо проблемы с сердцем (например, нарушение сердечного ритма (врожденный синдром удлиненного интервала QT), ослабление сердечной мышцы (сердечная недостаточность), изменения со стороны мышцы сердца (кардиомиопатия, гипертрофия миокарда), воспаление сердечной мышцы (миокардит)) или Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу Вашего сердца.

Острые реакции, связанные с отменой препарата

При резкой отмене кветиапина могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром «отмены») – тошнота, рвота, бессонница, головная боль, головокружение и

раздражительность. Поэтому отмену препарата рекомендуется проводить постепенно в течение, как минимум, одной или двух недель.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Во время приема препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС возможно развитие кожных реакций, которые могут проявляться сыпью, волдырями, зудом, лихорадкой, увеличением лимфоузлов (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае Ваш врач может принять решение об отмене препарата.

Неправильное применение и злоупотребление препаратом

Соблюдайте осторожность при применении препарата при злоупотреблении алкоголем или лекарственными препаратами.

Пожилые пациенты с деменцией

Кветиапин не показан для лечения психозов, связанных с деменцией.

Нарушения со стороны печени

В случае развития желтухи прием препарата следует прекратить.

Дисфагия

Сообщите своему врачу, если у Вас есть трудности с глотанием (дисфагия).

Венозная тромбоэмболия

Сообщите своему врачу, если у Вас были сгустки крови (тромбы) или имеется риск образования тромбов.

Запор и непроходимость кишечника

На фоне применения кветиапина отмечали развитие запора и непроходимости кишечника (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Панкреатит

Сообщите своему врачу, если у Вас есть воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Дети

Безопасность и эффективность Кветиапин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Кветиапин – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Несмотря на то, что эффективность и безопасность препарата у детей и подростков в возрасте 10-17 лет изучались в клинических исследованиях, применение препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не показано.

Другие препараты и препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты, влияющие на центральную нервную систему;
- так называемые антихолинэргические препараты, которые влияют на работу нервной системы и применяются для лечения некоторых заболеваний;
- ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол – препарат для лечения грибковой инфекции);
- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии);
- тиоридазин (препарат для лечения шизофрении и других психических расстройств);
- лоразепам (для лечения неврозов, бессонницы, расслабления мышц);
- препараты, оказывающие влияние на работу сердца (удлиняющие интервал QTc).

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС с напитками и алкоголем

Соблюдайте осторожность при применении препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС с алкоголем. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность кветиапина. Не употребляйте грейпфрутовый сок, если Вы принимаете препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС во время беременности, если это не рекомендовал Ваш врач. У новорожденных детей, чьи матери принимали кветиапин в третьем триместре беременности, отмечали следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: возбуждение, повышенное давление, пониженное давление, дрожь, сонливость, нарушение дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вследствие воздействия на центральную нервную систему, кветиапин может влиять на скорость психомоторных реакций и вызывать сонливость. Если у Вас возникнут подобные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение шизофрении

Кветиапин назначают два раза в сутки. Суточная доза для первых 4 дней терапии составляет: 1-й день – 50 мг, 2-й день – 100 мг, 3-й день – 200 мг, 4-й день – 300 мг. Начиная с 4-го дня доза должна титроваться до эффективной, обычно в пределах от 300 до 450 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 750 мг.

Лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства

Кветиапин назначают два раза в сутки. Суточная доза для первых 4-х дней терапии составляет: 1-й день – 100 мг, 2-й день – 200 мг, 3-й день – 300 мг, 4-й день – 400 мг. В дальнейшем, к 6-му дню терапии, суточная доза может быть увеличена до 800 мг. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 800 мг.

Лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства

Кветиапин назначают один раз в сутки на ночь. Суточная доза для первых 4-х суток терапии составляет: 1-й день – 50 мг, 2-й день – 100 мг, 3-й день – 200 мг, 4-й день – 300 мг. Рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 600 мг.

В некоторых случаях врач может назначить Вам препарат в суточной дозе 600 мг. При плохой переносимости препарата под наблюдением врача возможно снижение дозы до минимальной – 200 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы относитесь к данной категории, врач может назначить Вам более низкую дозу (обычно начальная доза составляет 25 мг в сутки с последующим постепенным ее увеличением).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени, врач может назначить Вам более низкую дозу (обычно начальная доза составляет 25 мг в сутки с последующим постепенным ее увеличением).

Применение у детей

Не применяйте Кветиапин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препарата у Вас могут возникнуть следующие симптомы: сонливость и снижение реакции на раздражители окружающей среды (седация), учащенное сердцебиение (тахикардия), снижение артериального давления и сухость во рту, расширение зрачков (антихолинергические эффекты).

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергия немедленного типа, для которой характерны сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, спазмы мышц, бледность кожи, головокружение, резкое снижение артериального давления, температуры тела, возможна потеря сознания (признаки анафилактических реакций);
- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- двигательное беспокойство, потребность двигаться, неспособность сидеть или стоять без движения (акатизия), тремор, повторяющиеся непроизвольные движения (дискинезия), сокращения отдельных групп мышц (дистония), беспокойство, усиление двигательной активности и психической возбудимости (психомоторное возбуждение) и напряжение мышц (мышечная ригидность) (признаки экстрапирамидных симптомов);
- сухость во рту;
- повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови;
- повышение концентрации общего холестерина (главным образом, холестерина липопротеидов низкой плотности);
- снижение концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности;
- увеличение массы тела >7%, возникающее в первые недели лечения;
- снижение концентрации гемоглобина;
- тошнота, рвота, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность (синдром «отмены»).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);

- нарушение речи (дизартрия);
- необычные и кошмарные сновидения;
- повышение аппетита;
- нечеткость зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- ортостатическая гипотензия, которая, в некоторых случаях, сопровождается обмороком, особенно в начале терапии;
- одышка;
- запор;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- повышение активности «печеночных ферментов» (аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ));
- снижение количества нейтрофилов;
- повышение количества эозинофилов;
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение концентрации пролактина в плазме крови (гиперпролактинемия);
- изменение концентрации гормонов щитовидной железы в крови (снижение концентрации общего и свободного Т₄, снижение концентрации общего Т₃, повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ));
- мысли с осознанным намерением или планированием возможных вариантов совершения самоубийства (суицидальные намерения);
- умышленное причинение вреда самому себе с целью летального исхода (суицидальное поведение);
- легкое снижение физической и умственной работоспособности (астения);
- отеки, возникающие на конечностях (руки, ноги);
- повышенная реакция на внешние и внутренние раздражители (раздражительность);
- повышение температуры тела выше 37°C (лихорадка).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги;
- синдром «беспокойных ног»;
- непроизвольные, неподдающиеся контролю повторяющиеся движения тела (поздняя дискинезия);

- обморок;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- насморк (ринит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- задержка мочи;
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества тромбоцитов (хотя бы однократно в любое время);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- состояние, характеризующееся низким содержанием гемоглобина или красных кровяных клеток в крови (анемия);
- отклонение показателей анализа крови (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови);
- снижение концентрации свободного трийодтиронина (Т₃);
- нарушение функции щитовидной железы, вызывающее замедление всех процессов в организме (гипотиреоз);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- сахарный диабет или ухудшение уже имеющегося сахарного диабета;
- изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- спутанность сознания;
- состояния, вызывающие снижение или отсутствие влечения, возбуждения и получения удовольствия от полового контакта (сексуальная дисфункция).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- расстройство, когда человек бессознательно совершает какие-либо действия/поступки, находясь при этом в состоянии сна (сомнамбулизм и схожие явления, такие как речь во сне, расстройство пищевого поведения во сне);
- непроходимость кишечника/илеус;
- воспалительное поражение поджелудочной железы, которое может быть острым или хроническое;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- воспаление печени, которое может быть острым или хроническим, инфекционным или алкогольным (гепатит);
- длительно сохраняющаяся и болезненная эрекция (приапизм);
- выделение молока из молочных желез (галакторея);
- набухание молочных желез;

- нарушение менструального цикла;
- повышение температуры тела, нарушение сознания, координации движения, глотания, дыхания, неустойчивость давления, учащенное сердцебиение, глазодвигательные нарушения, повышение активности фермента креатинфосфокиназы (КФК) (злокачественный нейрорепитический синдром);
- пониженная температура тела (гипотермия);
- при котором в крови снижается или отсутствуют нейтрофильные гранулоциты, которые защищают организм от инфекций (агранулоцитоз);
- комплекс нарушений обмена веществ и гормонального регулирования, связанных с невосприимчивостью тканей к инсулину (метаболический синдром);
- ситуация, связанная с наличием кровяного тромба в венах (венозная тромбоэмболия);
- повышение активности КФК в крови (не связанное со злокачественным нейрорепитическим синдромом).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая болезненная сыпь на коже и слизистых с появлением волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, глазах и половых органах, повышенная температура тела (синдром Стивенса-Джонсона);
- рабдомиолиз;
- нарушение секреции антидиуретического гормона.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- поражение сердечной мышцы (кардиомиопатия) и воспаление мышечной оболочки сердца (миокардит);
- острое нарушение мозгового кровообращения, приводящее к стойкому очаговому поражению головного мозга (инсульт);
- опасная лекарственная аллергия в виде обширной сыпи на коже, повышенной температуры тела, увеличения лимфатических узлов, воспаления внутренних органов, нарушений со стороны крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- аллергия, при которой на коже сначала появляются покраснения, а затем на их месте – гнойничковые высыпания, температура тела достигает до 38 °С (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (признаки мультиформной эритемы);

- воспаление мелких сосудов на коже (кожный васкулит);
- синдром «отмены» у новорожденных;
- токсический эпидермальный некролиз.

Группа лекарственных препаратов, к которой относится кветиапин, может вызывать нарушение сердечного ритма (аритмию), которое может быть серьезным, а в тяжелых случаях способно привести к смертельному исходу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кветиапин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является кветиапин

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 28,782 мг кветиапина фумарата (кветиапина гемифумарата) (в пересчете на кветиапин – 25,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 115,130 мг кветиапина фумарата (кветиапина гемифумарата) (в пересчете на кветиапин – 100,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 230,260 мг кветиапина фумарата (кветиапина гемифумарата) (в пересчете на кветиапин – 200,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Кветиапин – ВЕРТЕКС, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 345,390 мг кветиапина фумарата (кветиапина гемифумарата) (в пересчете на кветиапин – 300,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия

(натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Внешний вид препарата Кветиапин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.