

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ресирентин 25 mg филмирани таблетки
Ресирентин 100 mg филмирани таблетки
Ресирентин 150 mg филмирани таблетки
Ресирентин 200 mg филмирани таблетки
Ресирентин 300 mg филмирани таблетки
Кветиапин (*Quetiapine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ресирентин и за какво се използва
2. Преди да приемете Ресирентин
3. Как да приемате Ресирентин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ресирентин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2010055-3/54/55/56/57
Разрешение №	11-10665-9/08.09.2010
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕСИРЕНТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ресирентин филмирани таблетки съдържа активно вещество, наречено кветиапин. То принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици. Те подобряват симптомите на някои видове психични заболявания, като:

- Халюцинации (напр. необясними гласове), странни и плашещи мисли, промени в поведението, чувство за самота и обърканост. Това е познато като шизофрения.
- Състояния, при които се чувствате изключително приповдигнати или възбудени. Вие може да установите, че се нуждаете от по – малко сън от обикновено, по – приказливи сте и имате бързо сменящи се мисли и идеи. Възможно е също да се чувствате необичайно раздразнителни. Това е познато като биполярна мания.
- Състояния, при които се чувствате тъжни постоянно. Възможно е да установите, че се чувстват депресирани, изпитвате чувство за вина, липсва Ви енергия, загубили сте апетит и/или не може да спите. Това е познато като биполярна депресия.

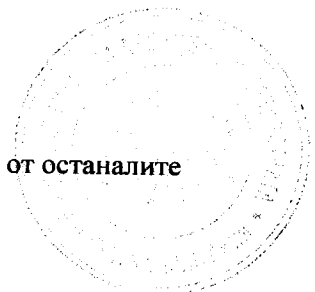
Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Ресирентин, дори когато се чувствате по – добре, за да предотврати повторна поява на симптомите.

Може да е във Ваша полза, ако споделите с приятел или роднина, че изпитвате тези симптоми и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят дали според тях симптомите Ви се влошават или дали са притеснени за други промени във Вашето поведение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РЕСИРЕНТИН

Не приемайте Ресирентин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на Ресирентин.



- ако приемате някое от следните лекарства:
 - *ННУ* – протеазни инхибитори като нелфинавир
 - азолови лекарства (за гъбични инфекции)
 - еритромицин или кларитромицин (за инфекции)
 - нефазодон (за депресия)

Не приемайте Ресирентин ако гореспоменатото важи за Вас. Ако не сте сигурни попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ресирентин.

Обърнете специално внимание при употребата на Ресирентин

Ресирентин не трябва да се приема от хора в напреднала възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Това е така, защото Ресирентин принагледжи към група лекарствени продукти, които могат да увеличат риска от инсулт или в някои случаи риска от смъртен изход при хора в напреднала възраст с деменция.

Преди да вземете Вашето лекарство уведомете лекаря си, ако:

- Имате някакъв здравословен проблем (като проблем със сърцето или ниско кръвно налягане) или сте преживели инсулт.
- Ако имате проблеми с черния си дроб или някога сте имали припадъци.
- Ви е известно, че сте имали нисък брой бели кръвни клетки в миналото, което може да е (или де не е) причинено от други лекарствени продукти
- ако имате диабет или сте подложени на риск от развитие на диабет. Ако това е така е препоръчително Вашият лекар да проверява нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Ресирентин
- Вие или някой от Вашето семейство е имал тромби, тъй като лекарства като това се свързват с образуването на тромби.

Мисли за самоубийство или влошаване на Вашата депресия

Когато сте депресирани е възможно да понякога да мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят при започване на лечението, тъй като тези лекарства се нуждаят от време, за да започнат да действат. Обикновено това време е две седмици, но може да бъде и повече. По вероятно е да имате такива мисли, ако сте в по – млада възраст. Информацията от клиничните проучвания показва увеличен риск от самоубийствени мисли и/или самоубийствено поведение при млади хора с депресия на възраст под 25 години. Ако мислите за самонараняване или самоубийство, по което и да е време, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в болница. Може да е във Ваша полза, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте депесиран и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят дали според тях Вашата депресия се влошава или дали са притеснени за други промени във Вашето поведение.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

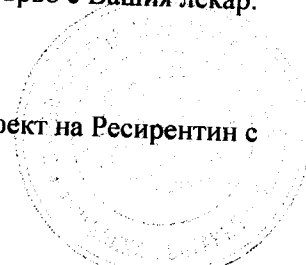
Трябва непременно да съобщите на лекаря си ако приемате някое от следните:

- лекарства за ревожност и депресия
- лекарства за епилепсия (като фенитоин и карбамазепин)
- лекарства за високо кръвно налягане
- рифампицин (за туберкулоза)
- барбутурати (за проблеми със съня)
- тиоридазин (друго антипсихотично лекарство)

Преди да спрете приема на някое от Вашите лекарства, моля говорете първо с Вашия лекар.

Прием на Ресирентин с храни и напитки

- Ресирентин може да се приема с или без храна
- Трябва да внимавате колко алкохол приемате. Комбиниараният ефект на Ресирентин с алкохол може да Ви накара да се почувствате сънливи.



- Не пийте сок от грейпфрут докато приемате Ресирентин. Той може да повлияе начинът на действие на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, опитвайте се за забременеете или кърмите, говорете с Вашия лекар си преди да приемете Ресирентин

Шофиране и работа с машини

Ресирентин може да ви кара да се чувствате сънливи. Не трябва да шофирате или да работите с инструменти или машини преди да разберете как Ви действат тези таблетки.

Важна информация относно някои от съставките на Ресирентин

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Ресирентин 25 mg филмирани таблетки съдържа също като помощно вещество сънсет жълто FCF, което може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕСИРЕНТИН

Винаги приемайте Ресирентин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашия лекар ще определи началната доза като може постепенно да я увеличи. След това дозата може да бъде между 150 и 800 mg на ден в зависимост от Вашето заболяване и нужди.

- Взимайте таблетките веднъж дневно, преди лягане или два пъти на ден в зависимост от Вашето заболяване.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Не спирайте употребата на Вашите таблетки, дори и когато се почувствате по – добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Таблетките Ресирентин се предлагат 5 разновидности, с различно количество активно вещество в тях (25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg и 300 mg). Всяка разновидност (със съответното количество активно вещество) има различен цвят или форма.

- Една и съща доза може да бъде доставена от различни по вид таблетки. Например: една таблетка от 300 mg (бяла) или две таблетки от 150 mg (бледо жълти).
- Затова, не се изненадвайте, ако цветът на таблетките Ви се променя от време на време.

Чернодробно увреждане

Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да реши да понижи дозата.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар може да реши да понижи дозата.

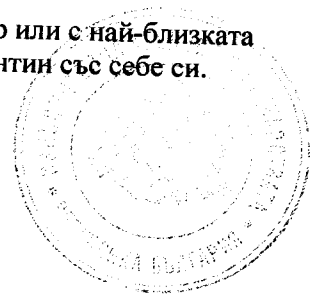
Деца и юноши

Ресирентин не трябва да се използва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ресирентин

Ако приемете повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, колкото е възможно по-скоро. Вземете Вашите таблетки Ресирентин със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Ресирентин



Ако пропуснете доза, вземете дозата веднага щом си спомните за това. Ако обаче почти е настъпило време за следващата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. След това се върнете към редовната си схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Ресирентин

Не прекратявайте приемането на Ресирентин филмирани таблетки, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

Ако спрете рязко приема на Ресирентин може да се появят симптоми като безсъние, гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите постепенно дозата преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ресирентин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от следните нежелани реакции се появи, прекъснете веднага приема на Ресирентин и се свържете незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близката болница, тъй като може да имате нужда от спешни медицинска грижи:

Нечести (могат да се проявят при по – малко от 1 на 100, но повече от 10 на 1 000 пациента)

- Припадъци и гърчове
- Алергични реакции, които включват подутини, подпухване на кожата и подпухване около устата
- Неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (Късна дискинезия)

Редки (могат да се проявят при по – малко от 1 на 1 000, но повече от 10 000 пациенти)

- Висока температура (треска), постоянно зачервено гърло или язви в устата, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите, необичайна сънливост или слабост, големи повишения в кръвното налягане или сърцебиене.
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта).
- Приапизъм (продължителна и болезнена ерекция)
- Тромби във вените, особено във вените на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане.

Много редки (могат да се проявят при по – малко от 1 на 10 000 пациента)

- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване.
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

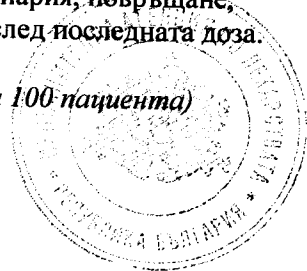
Други нежелани реакции (изброени според тяхната честота):

Много чести (могат да се проявят при повече от един на 10 пациента)

- Замаяност (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата
- Чувство на сънливост (може да изчезне с времето, като продължете да вземате Ресирентин) (може да доведе до падания).
- Симптоми на прекъсване на лечението (симптоми, които се наблюдават след спрете да приемате Ресирентин). Те включват безсъние, гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Обикновено изчезват една седмица след последната доза.
- Покачване на теглото.

Чести (могат да се проявят при по – малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента)

- Ускорен сърдечен ритъм или припадък.
- Запушен нос.
- Лошо храносмилане или запек.



- Чувство за слабост (може да доведе до падания).
- Отичане на ръцете и краката
- Висока кръвна захар.
- Спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималяване или припадък.
- Замъглено зрение.
- Необичайни мускулни движения, включващи затруднение при започване на движение, треперене, чувство на неспокойствие, или мускулна скованост без болка.
- Необичайни сънища и кошмари.
- Увеличен апетит.
- Раздразнителност.

Нечести (могат да се проявят при по – малко от 1 на 100, но повече от 10 на 1 000 пациента)

- Нарушение на говора и речта.
- Неспойни крака (неприятно усещане в краката).
- Затруднение при преглъщане.

Редки (могат да се проявят при по – малко от 1 на 1 000, но повече от 10 000 пациенти)

- Подуване в областта на гърдите и неочаквано образуване на кърма (галактореа).

Много редки (могат да се проявят при по – малко от 1 на 10 000 пациента)

- Влошаване на предварително съществуващ диабет.
- Тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи.

Някои нежелани лекарствени реакции се наблюдават само при кръвни изследвания. Те включват промени в количествата на определени мастни вещества (триглицериди и общ холестерол) или кръвната захар, понижен брой на определени видове кръвни клетки или повишаване на количеството на хормона пролактин в кръвта.

Повишението на хормона пролактин в редки случаи може да доведе до следното:

- Мъже и жени - подуване в областта на гърдите и неочаквано образуване на кърма.
- Жени – спиране или нередовен месечния цикъл.

Вашият лекар може да Ви помоли да направите периодични кръвни изследвания.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Същите нежелани реакции, които могат да възникнат при възрастни, могат също да възникнат и при деца и юноши.

Следните нежелани реакции са били наблюдавани само при деца и юноши:

Много чести (могат да се появят при повече от един на 10 пациента)

- Повишение на кръвното налягане.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по – често при деца и юноши:

Много чести (могат да се появят при повече от един на 10 пациента)

- Повишение в количеството в кръвта на хормон, наречен пролактин. Повишението на хормона пролактин в редки случаи може да доведе до следното:
 - Момчета и момичета - подуване в областта на гърдите и неочаквано образуване на кърма.
 - Момичета – спиране или нередовен месечния цикъл.
- Повишен апетит.
- Необичайни мускулни движения, включващи затруднение при започване на движение, треперене, чувство на неспокойствие или мускулна скованост без болка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕСИРЕНТИН

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ресирентин филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ресирентин

- Активното вещество е кветиапин

Ресирентин 25 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg кветиапин (като 28,78 mg кветиапин фумарат).

Ресирентин 100 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като 115,13 mg кветиапин фумарат).

Ресирентин 150 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg кветиапин (като 172,70 mg кветиапин фумарат).

Ресирентин 200 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като 230,27 mg кветиапин фумарат)..

Ресирентин 300 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg кветиапин (като 345,40 mg кветиапин фумарат).

- Другите съставки са:

Сърцевина:

Хипромелоза

Калциев хидроген фосфат дихидрат

Лактозен монохидрат

Царевично нишесте

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Магнезиев стеарат

Микрокристална целулоза

Талк

Колоидален силициев диоксид.

Обвивка:

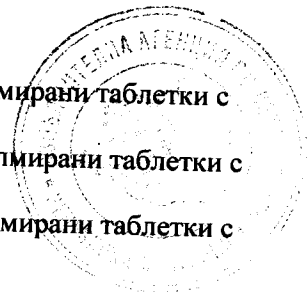
- Ресирентин 25 mg филмирани таблетки: Opadry розово 02B34304 (червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 400, жълто "Sunset yellow" FCF (E110)).
- Ресирентин 100 mg филмирани таблетки: Opadry жълто 02B32696 (жълт железен оксид (E172), хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 400).
- Ресирентин 150 mg филмирани таблетки: Opadry жълто 02B32696 (жълт железен оксид (E172), хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 400) и Opadry жълто 20A28735 (хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титаниев диоксид, талк).
- Ресирентин 200 mg и 300 mg филмирани таблетки: Opadry бяло 20A28735 (хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титаниев диоксид, талк).

Как изглежда Ресирентин и какво съдържа опаковката

Ресирентин 25 mg филмирани таблетки: кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с прасковен цвят.

Ресирентин 100 mg филмирани таблетки: кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с жълт цвят. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Ресирентин 150 mg филмирани таблетки: кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с бледо жълт цвят.



Ресирентин 200 mg филмирани таблетки: кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с бял цвят. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
Ресирентин 300 mg филмирани таблетки: продълговати двойно изпъкнали филмирани таблетки с бял цвят. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Опаковка:

Ресирентин 25 mg, 100 mg, 150mg, 200 mg и 300 mg филмирани таблетки: 30 или 60 филмирани таблетки в блистер и картонена опаковка. Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

V12 Kft.
2051, Biatrobágy
Viadukt u. 12.
Унгария

Производител:

Genepfarm S.A.
18km Marathonos Ave., 153 51 Pallini, Attiki
Гърция

Cemelog-BRS Kft.
2040 Budaörs, Vasút u. 13.
Унгария

Регистрационен номер:

Дата на последно одобрение на листовката:
Март 2010

