

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20090175/76/22

Разрешение №

63076-814-07-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

**Хедонин® 25 mg филмирани таблетки**  
**Hedonin 25 mg film-coated tablets****Хедонин® 100 mg филмирани таблетки**  
**Hedonin 100 mg film-coated tablets****Хедонин® 200 mg филмирани таблетки**  
**Hedonin 200 mg film-coated tablets****Кветиапин (Quetiapine)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Хедонин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедонин
3. Как да приемате Хедонин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хедонин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Хедонин и за какво се използва**

Хедонин съдържа вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Хедонин може да се използва за лечение на няколко заболявания, като напр.:

- Биполарна депресия: при която се чувствате тъжни. Може да се чувствате депресирани, виновни, че чувствате липса на енергия, губите апетит или не можете да спите.
- Мания: при която може да се чувствате много възбудени, въодушевени, развълнувани, ентусиазирани или хиперактивни, или да имате лоша преценка, включително да бъдете агресивни или разрушителни.
- Шизофрения: при която може да чувате или чувствате неща, които ги няма, да вярвате в неща, които не са верни, или да се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.

Вашият лекар може да продължи да предписва Хедонин, дори когато се чувствате по-добре.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедонин****Не приемайте Хедонин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към фъстъци или соя



- ако приемате някое от следните лекарства:
  - някои лекарства за HIV
  - азолови лекарства (за гъбични инфекции)
  - еритромицин или кларитромицин (за инфекции)
  - нефазодон (за депресия).

Вижте точка „Други лекарства и Хедонин“.

Не приемайте Хедонин, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хедонин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

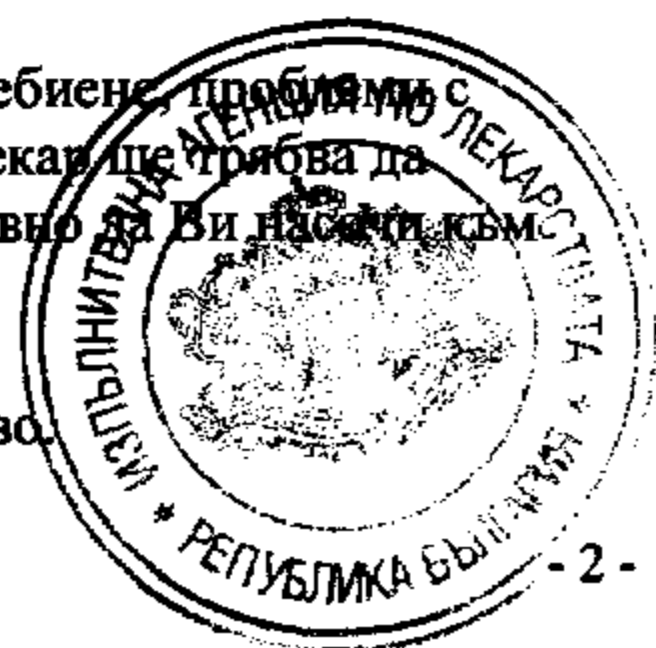
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Хедонин:

- ако Вие или някой в Вашето семейство имате или сте имали проблеми със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм, отслабване на сърдечния мускул или възпаление на сърцето, или ако приемате някакви лекарства, които могат да повлияват работата на сърцето Ви.
- ако имате ниско кръвно налягане.
- ако сте имали инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако някога сте имали припадък (гърч).
- ако имате диабет или имате риск от получаване на диабет. Ако това е така, Вашият лекар може да проверява нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Хедонин.
- ако знаете, че сте имали ниски нива на бели кръвни клетки в миналото (които може да са предизвикани или не от други лекарства).
- ако сте човек в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Ако това е така, Хедонин не трябва да се приема, защото групата лекарства, към която принадлежи Хедонин, може да повишават риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция.
- ако сте човек в старческа възраст с болест на Паркинсон/паркинсонизъм.
- ако Вие или някой друг в семейството Ви има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това са свързани с образуване на кръвни съсиреци.
- ако имате или сте имали състояния на спиране на дишането за кратки периоди по време на нормалния Ви нощен сън (наречени “сънна апнея”) и приемате медикаменти, които потискат нормалната активност на мозъка (“депресанти”).
- ако имате или сте имали състояния, при които Вашият пикочен мехур не може да се изпразни напълно (задръжка на урина), имате уголемена простата, запушване на червата или повишено вътреочно налягане. Тези състояния се предизвикват понякога от лекарства (наречени “антихолинергични”), които повлияват функциите на нервните клетки с цел лечение на някои медицински състояния.
- ако имате периоди на злоупотреба с алкохол или лекарства.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите някое от следните след прием на Хедонин:

- комбинация от повишена температура, силно схващане на мускулите, изпотяване или понижено съзнание (нарушение, наречено „невролептичен малигнен синдром“). Може да се нуждаете от незабавно лечение.
- неконтролируеми движения, главно на лицето или езика.
- замаяване или силна сънливост. Това би могло да увеличи риска от случайно нараняване (падане) в старческа възраст.
- припадъци (гърчове)
- продължителна и болезнена ерекция (приапизъм)
- имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.

Тези състояния може да се предизвикват от този вид лекарство.



**Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате:**

- повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това би могло да се дължи на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да наложи спиране на лечението с Хедонин и/или прилагане на друго лечение.
- запек заедно с продължителна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.

**Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви**

Ако сте депресирани, може понякога да си мислите да се нараните или да се самоубиете. Това може да се засили, когато започвате лечение за първи път, тъй като на всички тези лекарства трябва време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога по-продължително. Тези мисли може да се засилят също и ако Ви рязко спрете приема на лекарството си. Вероятността да мислите по този начин е по-голяма, ако сте млад възрастен. Информацията от клиничните изпитвания показва повишен риск от суицидни мисли и/или суицидно поведение при млади възрастни на възраст под 25 години с депресия.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница. Може да бъде от полза, ако кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Ви е може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че депресията Ви се влошава, или ако са разтревожени от промените във Вашето поведение.

**Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)**

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални, са съобщавани много рядко, при лечение с това лекарство:

- Синдром на Stevens-Johnson (SJS), обширен кожен обрив, с образуване на мехури и лющене на кожата, предимно около устата, носа, очите и гениталиите
- Токсична епидермална некролиза (ТЕН), най-тежката форма, причиняваща обилно лющене на кожата
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), проявена с грипоподобни симптоми, като обрив, повишена телесна температура, уголемени лимфни възли, и отклонения в кръвните показатели (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими)

Прекратете приема на Хедонин, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

**Наддаване на тегло**

При пациенти, приемащи Хедонин, е наблюдавано наддаване на тегло. Ви е и Вашият лекар трябва редовно да проверяват Вашето тегло.

**Деца и юноши**

Хедонин не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

**Други лекарства и Хедонин**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

**Не приемайте Хедонин, ако приемате някои от следните лекарства:**

- някои лекарства за HIV
- азолови лекарства (за гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (за инфекции)
- нефазодон (за депресия)

**Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:**

- лекарства за епилепсия (като натриев валпроат, фенитоин или карбамазепин)



- лекарства за високо кръвно налягане
- барбитурати (за затруднено заспиване)
- тиоридазин или литий (друго антипсихотично лекарство)
- лекарства, които повлияват дейността на сърцето, например лекарства, които могат да предизвикат дисбаланс на електролитите (понижени стойности на калия или магнезия), като напр. диуретици (таблетки за отводняване) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции)
- лекарства, които могат да причинят запек
- лекарства (наречени “антихолинергични”), които повлияват функциите на нервните клетки с цел лечение на някои медицински състояния.

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

#### **Хедонин с храна, напитки и алкохол**

- Хедонин може да се приема със или без храна.
- Внимавайте колко алкохол пиете. Комбинираният ефект на Хедонин и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Хедонин. Той може да повлияе действието на лекарството.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате Хедонин по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Хедонин не трябва да се приема, ако кърмите.

Следните симптоми могат да се появят при бебета, родени от майки, приемали кветиапин през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднение в храненето. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, трябва да се свържете с лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки могат да Ви накарат да се чувствате сънливи. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не разберете как Ви действат таблетките.

#### **Ефект върху скриниране за лекарства в урината**

Ако ще правите скриниране на урината за лекарства и се прилагат някои методи на изследване, приемът на Хедонин може да предизвика положителни резултати за метадон или някои лекарства за депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА), въпреки че Вие може да не вземате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се направи по-специфичен тест.

#### **Хедонин съдържа лактоза**

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

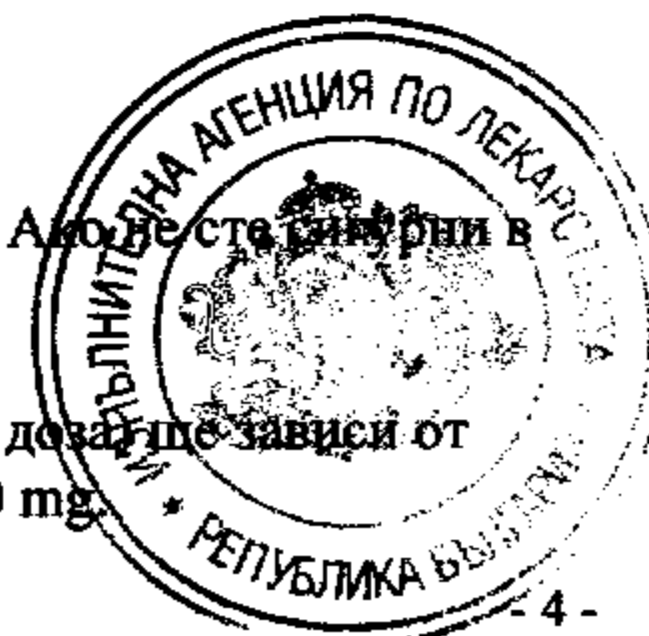
#### **Хедонин съдържа лецитин (соя)**

Лецитинът може да съдържа соев протеин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Хедонин**

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

Вашият лекар ще определи началната доза. Поддържащата доза (дневна доза) ще зависи от заболяването и нуждите Ви, но обикновено ще бъде между 150 mg и 800 mg.



- Ще приемате таблетките веднъж дневно преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от Вашето заболяване.
- Филмираните таблетки Хедонин 100 mg могат да се разделят на равни дози.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Може да вземате Вашите таблетки със или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Хедонин. Той може да повлияе действието на лекарството.
- Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако чувствате, че ефектът на Хедонин е твърде силен или твърде слаб.

#### **Чернодробни проблеми**

Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

#### **Хора в старческа възраст**

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

#### **Употреба при деца и юноши**

Хедонин не трябва да се използва от деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Хедонин**

Ако сте приели повече Хедонин, отколкото Вашият лекар Ви е предписал, може да се почувствате сънливи, замаяни и да получите нарушения в работата на сърцето. Свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близката болница. Вземете таблетките Хедонин с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Хедонин**

Ако забравите да вземете една доза Хедонин, вземете я веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Хедонин**

Ако спрете рязко приема на Хедонин, може да не можете да спите (безсъние), да чувствате позиви за повръщане (гадене) или да получите главоболие, диария, повръщане, замаяване или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.

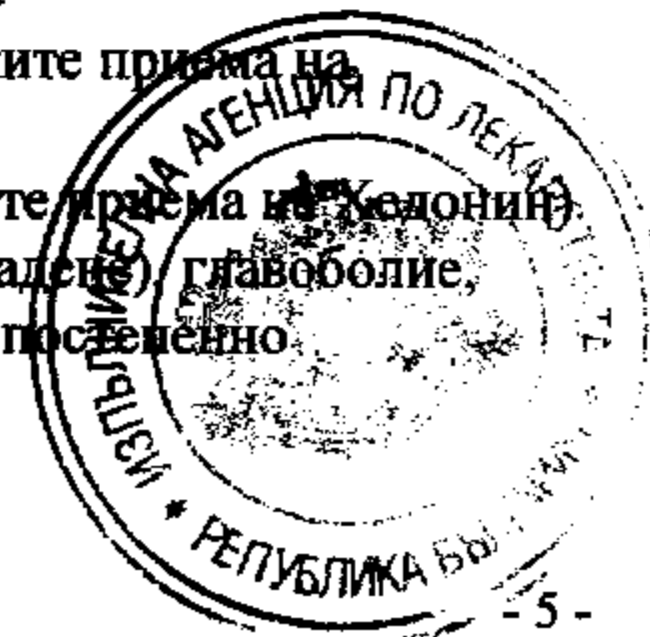
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Много чести** (може да засегне повече от 1 на 10 души):

- Замаяване (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата
- Чувство на сънливост (то може да отmine с времето, като продължите приема на Хедонин) (може да доведе до падане)
- Симптомите на отнемане (симптоми, които възникват, когато спрете приема на Хедонин) включват невъзможност за сън (безсъние), позиви за повръщане (гадене), главоболие, диария, повръщане, замаяване и раздразнителност. Препоръчва се постепенно преустановяване за период от най-малко 1 до 2 седмици.
- Наддаване на тегло



- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулното движение, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол)

**Чести** (може да засегне до 1 на 10 души):

- Бърза сърдечна дейност
- Чувство като че ли сърцето Ви се блъска, тупти силно или пропуска удари
- Запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане)
- Чувство на слабост
- Подуване на ръцете или краката
- Ниско кръвно налягане при изправяне. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане)
- Повишени нива на захар в кръвта
- Замъглено зрение
- Абнормни сънища и кошмари
- Чувство на по-силен глад
- Чувство на раздразнение
- Нарушение на говора и езика
- Мисли за самоубийство и влошаване на депресията
- Недостиг на въздух
- Повръщане (главно при пациенти в старческа възраст)
- Повишена температура
- Промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта
- Намаление на броя на някои видове кръвни клетки
- Увеличение на количеството на чернодробните ензими, измерени в кръвта
- Увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
  - Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените
  - Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация

**Нечести** (може да засегне до 1 на 100 души):

- Припадъци или гърчове
- Алергични реакции, които може да включват изпъкнал обрив (резки), подуване на кожата и подуване около устата
- Неприятно усещане в краката (наречено също „синдром на неспокойните крака“)
- Затруднено преглъщане
- Неконтролируеми движения, главно на лицето и езика
- Сексуална дисфункция
- Диабет
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана на ЕКГ (удължаване на QT интервала)
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на лечението и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадане
- Затруднение при уриниране
- Припадане (може да доведе до падане)
- Запушен нос
- Намаление на количеството на червените кръвни клетки
- Намаление на количеството на натрий в кръвта
- Влошаване на съществуващ диабет
- Обърканост

**Редки** (може да засегне до 1 на 1 000 души):

- Комбинация от повишена температура (треска), изпотяване, скованост на мускули, чувство за силна сънливост или припадане (нарушение, наречено “невролептичен малигнен синдром”)



- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм)
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея)
- Менструално нарушение
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове до белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и затруднение в дишането. Ако забележите някои от тези симптоми, потърсете незабавно лекарска помощ
- Ходене, говорене, хранене или други действия по време на сън
- Понижена телесна температура (хипотермия)
- Възпаление на панкреаса
- Състояние (наречено “метаболически синдром”), при което Вие може да имате комбинация от 3 или повече от следните: увеличение на мазнината около корема Ви, намаление на “добрия холестерол” (HDL-C), увеличение на един вид мазти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар
- Комбинация от повишена температура, грипозни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция с много нисък брой бели кръвни клетки, състояние, наречено агранулоцитоза
- Запушване на червата
- Повишена креатин фосфокиназа в кръвта (ензим в мускулите)

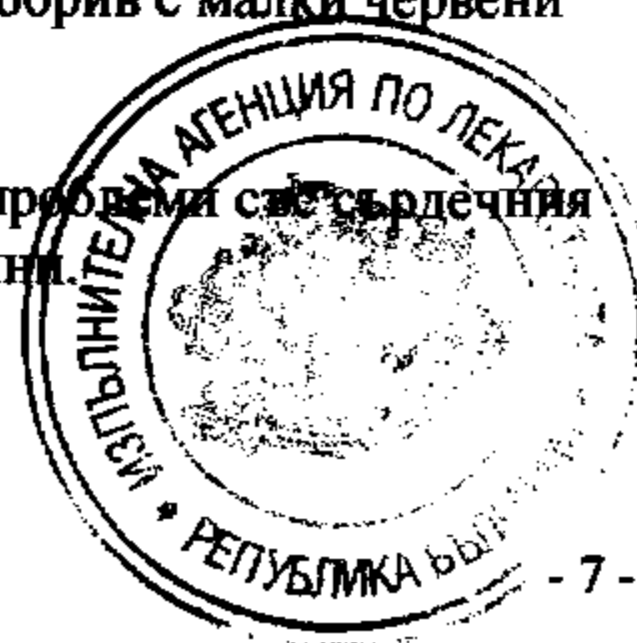
**Много редки** (може да засегне до 1 на 10 000 души):

- Тежък обрив, мехури или червени петна по кожата
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която може да предизвика затруднение в дишането или шок
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем)
- Сериозно състояние с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson). Вж. точка 2.
- Неадекватна секреция на хормон, който контролира обема на урината
- Разграждане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза)

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе)
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като напр. повишена температура и мехури по кожата и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза)
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, които са приемали кветиапин по време на бременността си
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS. Обширен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, нарушения на кръвта (еозинофилия), уголемени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS, или синдром на свръхчувствителност към лекарства). Прекратете приема на Хедонин, ако при Вас се развият тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ
- Инсулт
- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия)
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит)
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини

Класът лекарства, към които Хедонин принадлежи, може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и в тежки случаи да бъдат фатални.



Някои нежелани реакции се наблюдават, само при провеждане на кръвни изследвания. Те включват повишаване на количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол) или на кръвната захар, промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта, повишение на чернодробните ензими, намаление на броя на някои видове кръвни клетки, намаление на количеството на червените кръвни клетки, повишение на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество в мускулите), намаление на количеството на натрий в кръвта и увеличение на количеството на хормона пролактин в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените.
- Жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Вашият лекар може да поиска да правите изследвания на кръвта от време на време.

#### **Нежелани реакции при деца и юноши**

Същите нежелани реакции, които може да възникнат при възрастните, могат да се появят също и при децата и юношите.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при децата и юношите или не са наблюдавани при възрастните:

#### **Много често (може да засегне повече от 1 на 10 души):**

- Увеличение на количеството на хормон, наречен пролактин, в кръвта. Увеличението на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
  - подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при момчетата и момичетата,
  - момичетата може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.
- Повишен апетит
- Повръщане
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Повишение на кръвното налягане

#### **Често (може да засегне до 1 на 10 души):**

- Чувство на слабост, припадане (може да доведе до падане).
- Запушен нос
- Чувство на раздразнителност

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Хедонин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.





## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Хедонин

#### Хедонин 25 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е кветиапин (като кветиапинов фумарат). Една филмирана таблетка съдържа 25 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са:  
Сърцевина: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, магнезиев стеарат;  
Покритие: поливинилов алкохол, лецитин, титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, талк, железен оксид, червен (Е-172), железен оксид, жълт (Е-172).

#### Хедонин 100 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е кветиапин (като кветиапинов фумарат). Една филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са:  
Сърцевина: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, магнезиев стеарат;  
Покритие: поливинилов алкохол, лецитин, титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, талк, железен оксид, жълт (Е-172).

#### Хедонин 200 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е кветиапин (като кветиапинов фумарат). Една филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са:  
Сърцевина: калциев хидрогенфосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, магнезиев стеарат;  
Покритие: поливинилов алкохол, лецитин, титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, талк.

### Как изглежда Хедонин и какво съдържа опаковката

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

Хедонин 100 mg филмирани таблетки: кръгли, жълти на цвят, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта на едната страна.

Хедонин 200 mg филмирани таблетки: кръгли, бели на цвят, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

### Хедонин таблетки се предлага в блистери

#### Видове опаковки

Хедонин 25 mg филмирани таблетки: 30 и 60 таблетки (блистерни опаковки)

Хедонин 100 mg филмирани таблетки: 30, 60 и 90 таблетки (блистерни опаковки)

Хедонин 200 mg филмирани таблетки: 30, 60 и 90 таблетки (блистерни опаковки)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България: Hedonin 25/100/200 mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката април 2023**

