

Към Рег. № 20090322/23/29/25

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B 6/ММН/р - 59735-8

БРЕВЕНОКС 25 mg филмирани таблетки  
BREVENOX 25 mg film-coated tablets

28-07-2022

БРЕВЕНОКС 100 mg филмирани таблетки  
BREVENOX 100 mg film-coated tabletsБРЕВЕНОКС 150 mg филмирани таблетки  
BREVENOX 150 mg film-coated tabletsБРЕВЕНОКС 200 mg филмирани таблетки  
BREVENOX 200mg film-coated tabletsКветиапин (*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 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 БРЕВЕНОКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРЕВЕНОКС
3. Как да приемате БРЕВЕНОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРЕВЕНОКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява БРЕВЕНОКС и за какво се използва

БРЕВЕНОКС съдържа активно вещество, наречено кветиапин. То се отнася към група лекарства, наречени антипсихотици. Бревенокс може да си използва за лечение на някои ни заболявания като:

- Биполарна депресия, поради която се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, че чувствате липса на енергия, губите апетит или не можете да спите;
- Мания, при която може да се чувствате много развълнувани, с приповдигнато настроение, възбудени, ентузиазирани или хиперактивни, или вземате лоши решения, също така може да се почувствате агресивни или тревожни;
- Шизофрения, при която може да чувате или чувствате несъществуващи неща, да вярвате в неверни неща или да се чувствате необичайно подозрителни, неспокойни, обгъркани, виновни, напрегнати или депресирани.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРЕВЕНОКС Не приемайте БРЕВЕНОКС:



- ако сте алергичник към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако приемате някое от следните лекарства:
  - лекарства, използвани при HIV инфекция;
  - Азолови лекарства (за лечение на гъбични инфекции);
  - еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции);
  - Нефазодон (за лечение на депресия).

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРЕВЕНОКС.

### **Преупреждения и предпазни мерки**

Преди да приемете лекарството си, кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- Ако **Вие** или някой от семейството Ви има или сте имали някакви сърдечни проблеми, например неправилен сърдечен ритъм, отслабване на сърдечния мускул или възпаление на сърцето или ако приемате лекарства, които влияят върху сърдечния ритъм;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте имали инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако някога сте получавали припадъци (гърчове);
- ако имате диабет или съществува риск да развие диабет. Ако това се отнася за Вас, препоръчително е, кръвната захар редовно да се изследва по време на лечение с БРЕВЕНОКС;
- ако знаете, че сте имали ниски нива на белите кръвни клетки в миналото (които може или не да са причинени от други лекарства);
- ако сте човек в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчната функция). Ако това се отнася за вас, **Вие** не трябва да приемате Бревенокс, защото той принадлежи към група лекарствата, които може да повишат риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция;
- ако сте в старческа възраст и страдате от Паркинсонова болест /Паркинсонизъм;
- ако **вие** или някой от Вашето семейство сте имали кръвни съсиреци, тъй като това лекарство може да се свърже с образуване на кръвни съсиреци;
- ако имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратки периоди от време по време на обичайния сън през нощта (наречено сънна апнея) и приемате лекарства, които забавят нормалната мозъчна дейност („депресанти“);
- ако имате или сте имали заболяване, при което пикочния мехур не може да се изпразни напълно (задържане на урина), имате увеличена простата, чревна непроходимост, повишено вътреочно налягане. Тези състояния могат да бъдат предизвикани от лекарства (наречени „антихолиннергици“), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да лекуват определено заболяване;
- Ако имате склонност да злоупотребявате с лекарства или алкохол;

Кажете незабавно на Вашия лекар ако почувствате някой от следните симптоми след прием на Бревенокс:

- Висока температура, тежка мускулна скованост, прекомерно изпотяване, силно понижена способност за мислене (нарушение напречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавно лечение;
- Неконтролируеми движения, особено на лицето и езика;
- Замаяност или тежка сънливост. Това може да увеличи риска от случайни нараняване (падане) при пациенти 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 могат да бъдат предизвикани от този вид лекарствен продукт.

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

- повишена температура, грипopodobни 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 Бревенокс и/или прилагане на 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 или влошаване на Вашата депресия  
Ако сте депресирани, може понякога да ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Това чувство е по-силно при започване на лечението, тъй като при тези лекарства обикновено се изисква време от около две седмици а понякога повече, за да започнат да действат.

Такива мисли може да се появят при внезапно спиране на приема на лекарството. По-вероятно е да ви минават такива мисли ако сте млад човек. Информация от клинични проучвания показват повишен риск от суицидни мисли и/или суицидно поведение при млади индивиди на възраст под 25 години.

Ако ви минават мисли за самонараняване или самоубийство по всяко време, свържете се с Вашия лекар или отидете веднага до най-близката болница. Може да бъде от полза да кажете на свой близък или приятел, че сте депресиран и да му дадете да прочете тази листовка. Може да ги помолите да ви кажат ако забележат, че състоянието на депресия ви се влошава или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Обширен обрив по тялото, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми или още известна като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Прекратете приема на , ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

**Наддаване на телесно тегло**

Наблюдавано е наддаване на телесно тегло при пациенти, приемали Бревенокс. Вие и Вашият лекар трябва редовно да следите Вашето телесното тегло.

**Деца и юноши**

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

**Други лекарства и Бревенокс**

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

**Не приемайте БРЕВЕНОКС ако приемате едновременно и някое от следните лекарства:**

- Лекарства за лечение на HIV;
- Азолови лекарства (за лечение на гъбични инфекции);
- Еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции);
- Нефазодон (за лечение на депресия).

**Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от посочените лекарства**



- Лекарства за епилепсия (като фенитоин или карбамазепам);
- Лекарства за високо кръвно налягане;
- Барбитурати (при проблем със съня);
- Тиоризадин или литий (друго антипсихотично лекарство);
- Лекарства, които оказват влияние върху сърдечния ритъм, например такива, които предизвикват нарушен баланс на електролитите (ниски нива на калий или магнезий), каквито са диуретиците („водни таблетки“) или определени антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
- Лекарства, които могат да причинят запек;
- Лекарства, наречени антихолинергици – които повлияват функцията на нервните клетки, за да лекуват определено заболяване.

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

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

- БРЕВЕНОКС може да се приема със или без храна.
- Трябва да бъдете внимателни в употребата на алкохол, докато приемате БРЕВЕНОКС. Това е поради адитивния ефект на Бревенокс и алкохол, което може да предизвика сънливост.
- Не приемайте БРЕВЕНОКС със сок от грейпфрут. Сокът от грейпфрут влияе върху ефекта на лекарството.

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

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

Не трябва да приемате Бревенокс по време на бременност, освен ако не сте го обсъдили с вашия лекар. Бревенокс не трябва да се приема по време на кърмене.

Могат да се появят следните симптоми на отнемане при новородени деца, чийто майки са приемали Бревенокс през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуденост, проблеми с дишането и храненето.

Ако Вашето дете развие някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Таблетките могат да предизвикат сънливост. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не разберете как Ви влияят таблетките.

#### **БРЕВЕНОКС съдържа лактоза и натрий.**

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **Ефекти върху скринингови изследвания за лекарства в урината**

Ако Ви предстои да правите скрининг за лекарства в урината, имайте предвид че Бревенокс може да покаже положителен резултат за метадон или за други лекарства, използвани при депресия, наречени трициклични антидепресанти, въпреки че Вие не сте приемали нито едно от тях. Ако това се случи, трябва да се направи по-чувствителен специфичен тест.

### **3. Как да приемате Бревенокс**



Винаги приемайте БРЕВЕНОКС точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи началната Ви доза. Поддържането на дозата (дневната доза) зависи от заболяването Ви и необходимостта, но обикновено е между 150 mg и 800 mg дневно.

Вие трябва да приемате таблетките веднъж на ден, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от заболяването Ви.

- Приемайте таблетките цели с чаша вода.
- Може да приемате таблетките с или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате БРЕВЕНОКС. Може да повлияе върху ефекта от лекарството.
- Не спирайте да вземате Вашите таблетки, дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

#### Чернодробни проблеми

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

#### Пациенти в старческа възраст

Ако сте възрастни, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

#### Деца и юноши

БРЕВЕНОКС не се препоръчва за лица под 18 години.

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

Ако сте приели повече от предписаната от Вашия лекар доза БРЕВЕНОКС, може да се почувствате сънлив, замаян и с нарушение на сърдечния ритъм. Свържете се с Вашия лекар или отидете направо в най-близката болница. Вземете с Вас таблетките БРЕВЕНОКС.

#### **Ако сте пропуснали да приемете БРЕВЕНОКС**

Ако сте пропуснали да приемете една доза БРЕВЕНОКС, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е дошло време да вземете следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на БРЕВЕНОКС**

Ако внезапно спрете приема на БРЕВЕНОКС, възможно е да не можете да заспите (безсъние), или може да почувствате отпадналост (гадене), или може да имате главоболие, диария, повръщане, замаяност или раздразнителност.

Вашият лекар може да вземе решение да намалява постепенно дозата преди спиране на 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, БРЕВЕНОКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души).



- Замайване (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата;
- Чувство на сънливост (то може да отmine с времето, като продължите приема на Бревенокс) (може да доведе до падане);
- Симптомите на отнемане (симптоми, които възникват, когато спрете приема на Бревенокс) включват невъзможност за сън (безсъние), позиви за повръщане (гадене), главоболие, диария, повръщане, замайване 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 движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка;
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол).

*Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):*

- ускорен пулс;
- усещане, че сърцето Ви се бие много силно, ускорено или прескача;
- запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане);
- отпадналост;
- 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 виждане;
- необичайни сънища и кошмари;
- повишен апетит;
- раздразнителност;
- 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 хормоните на щитовидната жлеза 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 кърма при мъжете и жените и необичайна секреция на мляко;
  - Липса на месечен цикъл или нередовен цикъл при жени

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):*

- Припадъци или гърчове;
- Алергични реакции, които може да включват изпъкнал обрив (уртики), подуване на кожата и подуване около устата;
- Неприятно усещане в краката (наречено също „синдром на неспокойните крака“);
- Затруднено преглъщане;
- Неконтролируеми движения, главно на лицето или езика;
- Сексуална дисфункция;
- Диабет;
- Промяна в електрическата активност на сърцето, наблюдавана на ЕКГ (удължаване на QT);
- Сърдечна дейност по-бавна от нормалното, която може да възникне в началото на деня и може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадане;
- Затруднено 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

*Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):*

- Комбинация от повишена температура (треска), изпотяване, сковани 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 “метаболитен 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 масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и увеличение на кръвната захар;
- Комбинация от повишена температура, грипоподобни 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 нежелани реакции (може да засегнат 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);
- 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 Бревенокс по време на бременността си.
- 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 който Бревенокс принадлежи, може да причини проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и в тежки случаи може да бъдат фатални.



Някои нежелани реакции могат да бъдат открити само чрез кръвни изследвания. Те включват промени в количеството на някои липиди в кръвта (триглицериди и общ холестерол), на кръвната захар, промени в количеството хормони на щитовидната жлеза, повишени нива на чернодробните ензими, понижен брой червени кръвни клетки, повишени нива на креатин фосфокиназа (вещество в мускулите), понижени нива на натрий в кръвта и повишени нива на хормона пролактин.

Повишени нива на хормона пролактин може да доведе до следното:

- Увеличаване на гърдите при мъже и жени и неочаквана секреция на мляко
- При жени се наблюдава липса на един месечен цикъл или нередовни месечни цикли

Вашият лекар може да Ви назначава периодично кръвни изследвания .

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Описаните по-горе нежелани реакции може да се появят при деца и юноши. Следните нежелани реакции се наблюдават само при деца и юноши и не са наблюдавани при възрастни:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 индивиди)

- Повишени нива на хормона пролактин в кръвта, което води до следните симптоми:
  - Увеличаване на гърдите при момичета и момчета и неочаквана секреция на мляко;
  - При момичета се наблюдава липса на един месечен цикъл или нередовни месечни цикли.
- Повишен апетит;
- Повръщане;
- Абнормни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка;
- Повишено кръвното налягане.

Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)

- отпадналост, загуба на съзнание (може да доведе до припадък)
- запушен нос
- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 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 Бревенокс**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БРЕВЕНОКС след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.





Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа БРЕВЕНОКС**

#### **БРЕВЕНОКС 25 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: кветиапин

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg кветиапин (като кветиапин фумарат)

- Помощни вещества са:

*Ядро на таблетката:*

Калциев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон K27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (E 171), Макрогол 400, железен оксид червен (E 172) и железен оксид жълт (E 172).

#### **БРЕВЕНОКС 100 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: кветиапин

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg кветиапин (като кветиапин фумарат)

- Помощни вещества са:

*Ядро на таблетката:*

Калциев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон K27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (E 171), Макрогол 400, железен оксид жълт (E 172).

#### **БРЕВЕНОКС 150 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: кветиапин

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg кветиапин (като кветиапин фумарат)

- Помощни вещества са:

*Ядро на таблетката:*

Калциев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон K27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (E 171), Макрогол 400, железен оксид жълт (E 172).

#### **БРЕВЕНОКС 200 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: кветиапин

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg кветиапин (като кветиапин фумарат)

- Помощни вещества са:

*Ядро на таблетката:*

Калциев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон K27 – 32, магнезиев стеарат.



*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), Макрогол 400

**Как изглежда БРЕВЕНОКС и какво съдържа опаковката**

БРЕВЕНОКС 25 mg филмирани таблетки: с прасковен цвят, кръгли, биконвексни филмирани таблетки.

БРЕВЕНОКС 100 mg филмирани таблетки: жълти, кръгли, биконвексни филмирани таблетки с делителна черта от едната страна

БРЕВЕНОКС 150 mg филмирани таблетки: бледо жълти, кръгли, биконвексни филмирани таблетки

БРЕВЕНОКС 200 mg филмирани таблетки: бели, кръгли, биконвексни филмирани таблетки

Таблетките могат да се разделят на равни половини.

**БРЕВЕНОКС 25 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/Алуминиеви блистери:

Блистерни опаковки :6, 10, 20, 30, 50, 60 и 100 филмирани таблетки

Болнична опаковка: 50 филмирани таблетки

**БРЕВЕНОКС 100 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/Алуминиеви блистери

Блистерни опаковки: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 и 180 филмирани таблетки

Болнична опаковка: 50 филмирани таблетки

**БРЕВЕНОКС 150 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ Алуминиеви блистери:

Блистерни опаковки: 10, 20, 50, 60 и 100 филмирани таблетки

**БРЕВЕНОКС 200 mg филмирани таблетки**

PVC/PE/PVdC/ Алуминиеви блистери:

Блистерни опаковки: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 и 180 таблетки

Болнична опаковка: 50 таблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA ARZNEIMITTEL AG,

Stadastrasse 2-18

D- 61118 Bad Vilbel, Германия

**Производители**

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

03680 Martin

Словакия

STADA ARZNEIMITTEL AG,

Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vilbel, Германия

CENTRAFARM SERVICES BV

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda, Нидерландия

Sanico N.V.

Veedijk 59



Industriezone IV  
2300 – Turnhout  
Белгия

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

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

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните членки на ЕИО под следните имена:**

Дания: Stadaquel

Белгия: Quetiapine EG

България: БРЕВЕНОКС

Германия: Quetiapin STADA 25/100/200 mg /300mg mg Filmtabletten

Ирландия: Seropia 25/100/200 mg /300mg film-coated tablet

Италия: Quetiapina EG compresse rivestite

Люксембург: Quetiapine EG

Нидерландия: Quetiapine CF 25/100/200 mg /300mg filmomhulde tabletten

Румъния: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Швеция: Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter

Словения: TREKSTA

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Февруари 2022

