

Листовка: информация за пациента

Квелукс 100 mg филмирани таблетки
Kvelux 100 mg film-coated tablets

Квелукс 200 mg филмирани таблетки
Kvelux 200 mg film-coated tablets
Кветиапин (*Quetiapine*)

20100257/58

B6/MK/Mb-45860-1

06-06-2019

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

1. Какво представлява Квелукс и за какво се използва

Квелукс съдържа активното вещество кветиапин. То принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Квелукс може да се използва за лечение на няколко заболявания като:

- Шизофрения: може да чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са верни или да се чувствате необичайно подозрителни, разтревожени, объркани, виновни, напрегнати или депресирани.
- Мания: може да се чувствате силно развълнувани, въодушевени, възбудени, ентузиазирани или хиперактивни, или да имате неправилна преценка, включително да имате агресивно или разрушително поведение.
- Биполарна депресия когато се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате депресирани, виновни, нямате тонус, губите апетит или не можете да спите.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Квелукс и когато се чувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Квелукс

Не приемайте Квелукс

- сте алергични към кветиапин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- приемате някое от следните лекарства:
 - някои лекарства, които се използват за лечение на инфекции с ХИВ



- азолови лекарства (използват се за лечение на гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции)
- нефазодон (лекарство, което се използва за лечение на депресия).

Не приемайте Квелукс, ако горепосоченото се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Квелукс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Квелукс, ако:

- Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали някакви сърдечни проблеми, например проблеми със сърдечния ритъм, слабост на сърдечния мускул, възпаление на сърцето или ако приемате лекарства, които може да оказват въздействие върху сърдечния Ви ритъм.
- имате ниско кръвно налягане.
- сте преживели инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
- имате проблеми с черния дроб.
- някога сте имали припадък (гърч).
- страдате от диабет или при Вас има риск от развитие на диабет. Ако това е така, Вашият лекар може да проверява нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Квелукс.
- знаете, че в миналото сте имали намален брой бели кръвни клетки (което може да е било причинено или не от употребата на други лекарства).
- Вие сте в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчни функции). Ако е така, Квелукс не трябва да се приема, тъй като лекарствата от групата, към която Квелукс принадлежи, могат да повишат риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция.
- Вие или някой друг от Вашето семейство предшестващи случаи на образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това са свързани с образуване на кръвни съсиреци.
- Ако имате или ако в миналото сте имали състояние, когато спирате да дишате за кратки периоди от време по време на нормалния си нощен сън (нарича се „сънна апнея“) и приемате лекарства, които забавят нормалната активност на мозъка („депресанти“).
- Ако имате или ако в миналото сте имали състояние, когато не можете напълно да освободите пикочния си мехур (задръжка на урина), имате уголемена простата, запушване на червата или повишено налягане в окото. Тези състояния понякога са предизвикани от лекарства (наречени „антихолинергици“), които засягат начина, по който функционират нервните клетки, с цел да лекуват определени медицински състояния.
- Имате или сте имали проблеми със злоупотреба с алкохол или наркотици

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако изпитате някои от следните симптоми след прием на Квелукс:

- Комбинация от треска, силна скованост на мускулатурата, изпотяване или понижено ниво на съзнателност (нарушение, което се нарича „невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение.
- Неконтролируеми движения, предимно на лицето или езика.
- Замаяност или усещане за силна сънливост. Това може да повиши риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст.
- Припадъци (гърчове).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).

Тези състояния могат да бъдат предизвикани от този тип лекарства.



Информирайте Вашия лекар, възможно най-скоро, ако получите:

- Повишена температура, грипоподобни симптоми, зачервено гърло или някаква друга инфекция, тъй като това може да е резултата на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да е причина за прекратяване на лечението с Квелукс или да се предприеме подходящо лечение.
- Запек, придружен с постоянна коремна болка или запек, който не се поддава на лечение, тъй като това може да доведе до сериозно запушване на червата.

Мисли за самоубийство и задълбочаване на Вашата депресия.

Ако сте депресирани, възможно е понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато започвате лечението, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли може да се засилят, ако Вие спрете внезапно приема на Вашето лекарство. Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин, ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от мисли за самоубийство и/или поведение, свързано със самоубийство при млади хора под 25 години с депресия.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат дали мислят, че Вашата депресия се влошава или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Повишаване на теглото

При пациенти, приемащи Квелукс е наблюдавано повишаване на теглото. Вие и Вашия лекар трябва да проверявате теглото си редовно.

Деца и юноши на възраст

Квелукс не се използва при деца или юноши под 18-години.

Други лекарства и Квелукс

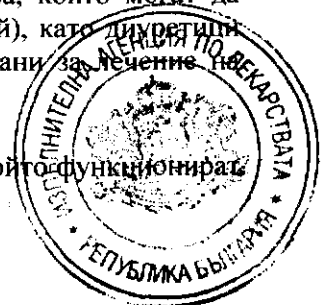
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Квелукс, ако приемате някое от следните лекарства:

- Някои лекарства, които се използват за лечение на инфекции с ХИВ
- Азолони лекарства (използват се за лечение на гъбични инфекции)
- Еритромицин или кларитромицин (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции)
- Нефазодон (лекарство, което се използва за лечение на депресия).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Барбитурати (лекарства, които се използват за лечение на проблеми със съня)
- Тиоридазин или литий (други антипсихотични лекарства).
- Лекарства, които повлияват сърдечната дейност, например лекарства, които могат да причинят електролитен дисбаланс (ниски нива на калий или магнезий), като диуретици (отводняващи таблетки) или някои антибиотици (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции).
- Лекарства, които могат да причинят запек.
- Лекарства (наречени „анти-холинергици“), които засягат начина, по който функционират нервните клетки, с цел да излекуват определни медицински състояния.



Преди да спрете приема на Вашите лекарства, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Квелукс с храна, напитки и алкохол

- Храна: вж. точка 3 в „Начин на приложение“
- Внимавайте какво количество алкохол употребявате, тъй като комбинираното действие на Квелукс и алкохол, може да доведе до сънливост.
- Не консумирайте сок от грейпфрут докато приемате Квелукс. Той може да окаже влияние върху начина на действие на лекарството.

Бременност и кърмене

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

- Не трябва да приемате Квелукс, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Следните симптоми могат да се появят при новородени, които могат да са признак на отнемане, чиито майки са приемали Квелукс през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, безсъние, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе получи някой от тези симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар.
- Не трябва да приемате Квелукс, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки може да Ви причинят сънливост и замаяност. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не установите как Ви влияят тези таблетки.

Квелукс съдържа лактоза

Лактозата е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете Квелукс.

Ефект върху проследяването за наличие на лекарства в урината

Ако се подлагате на скрининг за наличие на лекарства в урината, в зависимост от използвания метод приемът на Квелукс може да предизвика фалшиво-положителни резултати за метадон или някои лекарства използвани при депресия, наречени трициклични антидепресанти, въпреки че Вие може да не приемате нито метадон, нито трициклични антидепресанти. В такива случаи може да се приложи по-специфичен тест.

3. Как да приемате Квелукс

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

За дози, които не могат да се постигнат с това лекарство могат да се използват лекарствени продукти, съдържащи по-малки количества кветиапин.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Вашият лекар ще определи началната Ви доза. Поддържащата доза (дневна доза) ще зависи от Вашето заболяване и нужди, като обикновено тази доза е между 150 mg и 800 mg. Таблетките се приемат веднъж дневно, преди лягане или два пъти на ден, в зависимост от заболяването Ви.

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви назначи различна доза.



Пациенти с проблеми с черния дроб

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

Употреба при деца и юноши на възраст

Квелукс не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 18 години.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетката може да бъде разделена на четири равни дози. Ако е необходимо, поставете таблетката върху твърда повърхност с делителните черти нагоре. После натиснете таблетката с палец по средата.

- Поглъщайте таблетките с вода.
- Можете да приемате таблетките си със или без храна.
- Не консумирайте сок от грейпфрут докато приемате Квелукс. Той може да окаже влияние на начина на действие на лекарството.

Продължителност на лечението:

Тя ще бъде определена от Вашия лекар. Не спирайте приема на таблетките дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако сте приели повече от необходимата доза Квелукс

Ако сте приели повече Квелукс от предписаната доза от Вашия лекар, може да почувствате сънливост, замаяност и неправилен сърдечен ритъм. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или в най-близката болница. Вземете таблетките със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Квелукс

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага, след като си спомните. Ако почти е наближило времето за следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Квелукс

Ако внезапно спрете приема на Квелукс, възможно е да не можете да заспите (безсъние) или да имате главоболие, диария, гадене (повръщане), замаяност или раздразнителност. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно намаляване на дозата преди да прекратите лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да приемате Квелукс незабавно и веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница, ако някоя от следните сериозни нежелани реакции се прояви при Вас:

Нечести нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- припадъци или гърчове;
- неконтролируеми движения, главно на лицето или езика

Редки нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- комбинация от висока температура (треска), изпотяване, чувство на сънливост или прилошаване (нарушение, което се нарича „невролептичен малигнен синдром“);
- продължителна и болезнена ерекция (приапизъм);



- кръвни съсиреци, особено по краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване), които могат да преминат през кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и трудности при дишане;
- комбинация от повишена температура, грипоподобни симптоми, възпалено гърло и/или друга инфекция с много нисък брой на бели кръвни клетки (състояние, наречено агранулоцитоза).

Много редки нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 10 000 човека:

- сериозно състояние с мехури по кожата, в устата или около половите органи (синдром на Stevens-Johnson);
- тежка алергична реакция (анафилаксия), която може да причини затруднено дишане или шок;
- бързо подуване, обикновено около очите, устните или гърлото (ангиоедем).

Нежелани реакции с неизвестна честота, която не може да бъде определена от наличните данни:

- сериозни, внезапни алергични реакции със симптоми като повишена температура и мехури и лющене на кожата (токсична епидермална некролиза);
- кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе)
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Широко-разпространен обрив, висока температура, повишени нива на чернодробните ензими, нетипични кръвни показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и реакции на други органи (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, познат като DRESS или синдром на лекарствената свърчувствителност). Спрете употребата на Квелукс и се свържете с лекаря Ви или потърсете незабавно медицинска помощ.

Лекарствата, към чиито клас принадлежи Квелукс могат да причинят проблеми със сърдечния ритъм, които могат да са сериозни и в някои случаи дори фатални.

Може да получите някои от другите съобщавани нежелани реакции, изброени по-долу според тяхната честота:

Много чести, могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- Замаяност (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата
- Сънливост (това може да се случи по всяко време докато приемате Квелукс (може да доведе до падане).
- Симптоми на отнемане (симптоми, които могат да се появят, когато спрете приема на Квелукс), които включват безсъние, гадене, главоболие, диария, повръщане, виене на свят и раздразнителност. Препоръчително е периодът на спиране на лечението да продължи поне 1 до 2 седмици.
- Увеличаване на телесното тегло.
- Необичайни мускулни движения. Това може да включва трудно раздвижване, тремор, чувство на безпокойство или схващане на мускулите без болка.
- Промяна в количеството на определени мазнини (триглицериди и общ холестерол).

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- Ускорен сърдечен ритъм
- Усещане, че сърцето бие силно, избързва или пропуска удари
- Запек, разстроен стомах (нарушено храносмилане)
- Чувство на слабост
- Подуване на ръцете или краката
- Ниско кръвно налягане при изправяне. Може да предизвика замаяност или припадък (може да доведе до падания)
- Повишени нива на кръвната захар
- Замъглено виждане



- Необичайни сънища или кошмари
- Усещане за по-силен глад
- Раздразнителност
- Разстройство на говора и речта
- Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия
- Задух
- Повръщане (особено в старческа възраст)
- Треска
- Промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта
- Намаляване броя на определени типове кръвни клетки
- Увеличено количество на чернодробни ензими в кръвта
- Увеличено количество на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на хормона пролактин може в редки случаи може да доведе до следното:
 - При мъже и жени - подуване на гърдите и неочаквана поява на кърма
 - При жени – липса на месечен цикъл или на различни периоди.

Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- Алергични реакции, които могат да включват надигнати бучки (уртики), подуване на кожата и около устата.
- Неприятни усещания в краката (наричано още „синдром на неспокойните крака“)
- Трудно преглъщане.
- Нарушение на сексуалната функция.
- Диабет
- Промяна в електрическата активност на сърцето, която се вижда на ЕКГ (удължаване на QT-интервала).
- По-бавна от нормалното сърдечна честота, което може да се прояви при започване на лечението и може да е свързано с ниско кръвно налягане и припадък.
- Трудност при отделянето на урина
- Припадък (може да доведе до падане)
- Запушен нос.
- Намаляване на количеството червени кръвни клетки
- Намаляване на количеството натрий в кръвта.
- Влошаване на вече съществуващ диабет.

Редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея)
- Нарушения в менструалния цикъл
- Ходене, говорене, хранене или извършване на други действия по време на сън.
- Понижена телесна температура (хипотермия).
- Възпаление на задстомашната жлеза (панкреас)
- Състояние, наречено „метаболитен синдром“, при който може да се наблюдава комбинация от три ли повече от следното: увеличение на мастната тъкан около корема, понижено на „добрия холестерол“ (HDL-C), повишение на вид масти в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и повишение на кръвната захар.
- Запушване на червата
- Повишаване на креатин фосфокиназата в кръвта (вещество от мускулите)

Много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 човека:

- Тежък обрив, или червени плаки на кожата
- Необикновена секреция на хормон, който контролира обема на урината.
- Разпадане на мускулните влакна и болки в мускулите (рабдомиолиза).



С неизвестна честота, честотата им не може да се установи от наличните данни:

- Симптоми на отнемане могат да възникнат в новороденото, при майки, които са лекувани с Квелукс по време на бременността

Някои нежелани реакции се регистрират само ако се вземе кръвна проба. Те включват промени в количеството на отделни мазнини (триглицериди и общ холестерол) или захар в кръвта, промени в броя на определени кръвни клетки, промени в количеството на тироидните хормони в кръвта, повишени нива на чернодробните ензими, повишени нива на креатин фосфокиназа (вещество в мускулите в кръвта), намаляване на количеството на натрий в кръвта и повишени нива на хормон, наречен пролактин, в кръвта. Повишаване нивото на хормона пролактин в редки случаи може да доведе до следното:

- При мъжете и жените да се появи подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма.
- Липса или нередовна менструация при жените.

Ето защо Вашият лекар може да Ви назначава кръвни изследвания през определен период от време.

Нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции, проявени при възрастни може да възникнат и при деца и юноши.

Следните нежелани реакции са регистрирани по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастни:

Много често, могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- повишени нива на хормон, наречен пролактин в кръвта;
Това може в редки случаи да доведе до следното:
- подуване на гърдите при момчета и момичета и неочаквано образуване на мляко
- липса на месечен цикъл или нередовен цикъл при момичета
- повишен апетит
- повръщане
- нетипични мускулни движения. Те включват заруднения при започване на мускулните движения, треперене, чувство на неуморност или схванатост на мускулите без болка.
- повишено кръвно налягане.

Чести, могат да засегнат не повече от 1 на 10 човека.

- чувство на слабост
- припадане (може да доведе до падания)
- запушен нос
- раздразнителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Квелукс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и



блистера/етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Пластмасови бутилки: да не се използват след изтичане на 6 месеца от първото отваряне.

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 Квелукс

Активното вещество е кветиапин.

Квелукс 100 mg филмирани таблетки:

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

Квелукс 200 mg филмирани таблетки:

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

Другите съставки са:

- **Сърцевина на таблетката:** калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон (К 29/32), силициев диоксид колоиден хидратиран, натриев нишестен гликолат (тип А)
- **Покритие на таблетката:** хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, титанов диоксид (Е 171)
В допълнение за Квелукс 100 mg филмирани таблетки
Железен оксид жълт (Е 172)

Как изглежда Квелукс и какво съдържа опаковката

Квелукс 100 mg филмирани таблетки са жълти и кръгли (диаметър приблизително 8,8 mm) с делителна черта от едната страна.

Квелукс 200 mg филмирани таблетки са бели и кръгли (диаметър приблизително 11,5 mm) с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки могат да са опаковани в PVC/COC/PVDC/ALU, PVC/PVDC/Алуминиеви или PVC/PE/PVDC/Алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия или в HDPE-бутилка с PP или PE капачка на винт със сушител (силика гел).

Квелукс 100 mg филмирани таблетки се предлага в:

- опаковки с блистери, съдържащи 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 или 180 филмирани таблетки
- перфорирани блистери, съдържащи 1 x 100 филмирани таблетки
- пластмасови бутилки с капачки на винт и десикант, съдържащи 100, 120, 250 или 500 филмирани таблетки.

Квелукс 200 mg филмирани таблетки се предлага в:



- опаковки с блистери, съдържащи 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 или 180 филмирани таблетки
- перфорирани блистери, съдържащи 1 x 100 филмирани таблетки
- пластмасови бутилки с капачки на винт и десикант, съдържащи 100, 250 или 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Място на производство:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Място на производство:

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Място на производство:

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Място на производство:

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

Място на производство:

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	Quetiapin Sandoz 100 mg - Filmtabletten Quetiapin Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Белгия:	Quetiapine Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
България:	Квелукс 100 mg филмирани таблетки Квелукс 100 mg филмирани таблетки
Дания:	Quetiapin Sandoz
Финландия:	Quetiapin Sandoz 100 mg tabletti, kalvopaallysteinen Quetiapin Sandoz 200 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Италия:	QUETIAPINA SANDOZ GmbH 100 mg compresse rivestite con film QUETIAPINA SANDOZ GmbH 200 mg compresse rivestite con film Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets
Холандия:	Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Quetiapin Sandoz 100 mg filmdrasjerte tablett Quetiapin Sandoz 200 mg filmdrasjerte tablett
Словения:	Kvelux 100 mg filmsko obložene tablete Kvelux 200 mg filmsko obložene tablete
Швеция:	Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tablett



Quetiapin Sandoz 200 mg filmdragerade tablett

Великобритания:

Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets

Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



History field
Annex 1 to RA-LWI-2.33

Name of file and process	PIL Kvelux 100 mg, 200 mg 039 12.2018
Creator	Polina Dobрева
Reviewer before submission to HA (name, function)	
Reviewer after approval by HA (name, function)	
Status of document	draft

Revision cycle I (before submission to HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: Yes No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked Veselina Manova

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	
Strength	
Dosage form	
Pack size	
Storage conditions	
Composition	
Appearance of product	
Posology	

Revision cycle II (after approval by HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: Yes No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked:

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	
Strength	
Dosage form	
Pack size	
Storage conditions	
Composition	
Appearance of product	
Posology	

