

Листок-вкладыш – информация для пациента

Квентиакс[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс[®], 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кветиапин

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

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

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

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

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

Содержание листка-вкладыша

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

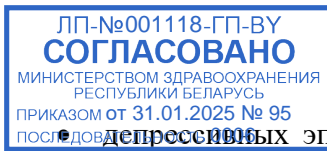
1. Что из себя представляет препарат Квентиакс[®], и для чего его применяют

Препарат Квентиакс[®] содержит действующее вещество – кветиапин; относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства»; применяется для лечения психотических расстройств.

Показания к применению

Препарат Квентиакс[®] показан для лечения взрослых старше 18 лет при:

- шизофрении;
- маниакальных эпизодах в структуре биполярного расстройства;



депрессивных эпизодах от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Препарат не показан для профилактики маниакальных и депрессивных эпизодов.

Способ действия препарата Квентиакс®

Кветиапин является атипичным антипсихотическим средством, взаимодействует с широким спектром специфических рецепторов головного мозга, что обуславливает основные антипсихотические свойства кветиапина и низкую частоту развития нежелательных реакций со стороны нервно-мышечной системы (экстрапирамидные симптомы).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Квентиакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Квентиакс®, если:

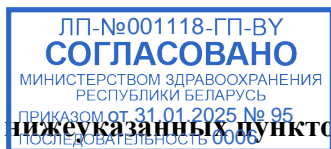
- у Вас имеется аллергия на кветиапин или другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете любой из следующих препаратов, относящихся к группе ингибиторов цитохрома P450:
 - некоторые противогрибковые средства из группы азолов;
 - эритромицин или кларитромицин (применяются для лечения некоторых инфекций);
 - нефазадон (применяется для лечения депрессии);
 - ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
- Вы кормите грудью;
- Ваш возраст младше 18 лет.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Квентиакс® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нижеуказанных пунктов относится к Вам.

Мысли о самоубийстве (суицидальные мысли) и обострение депрессии

Если у Вас депрессия, то у Вас иногда могут возникать мысли о смерти или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения. Необходимо время для того, чтобы лекарственные препараты начали действовать, этот период обычно составляет около двух недель, но иногда и дольше. Подобные мысли могут усиливаться, если Вы внезапно перестанете принимать лекарства.

Если у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, немедленно обратитесь к врачу. Сообщите родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия, и попросите их прочесть этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, думают ли они, что признаки депрессии у Вас усилились, или если их беспокоят изменения в Вашем поведении.

Сонливость

Во время приема препарата возможно развитие сонливости. При развитии выраженной сонливости Вам может потребоваться более часто посещать Вашего лечащего врача. В некоторых случаях врач может принять решение о прекращении приема данного препарата.

Сердечно-сосудистые заболевания

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

Синдром остановки дыхания во сне (апноэ)

Во время приема препарата Квентиакс® возможно развития синдрома апноэ, поэтому следует соблюдать осторожность при приеме данного препарата. Предупредите лечащего врача, если у Вас возникает или возникало ранее данное состояние.

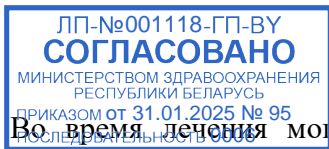
Судорожные приступы

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

Двигательные нарушения (экстрапирамидные симптомы)

В период приема препарата Квентиакс® возможно развитие двигательных нарушений (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Симптомы двигательных нарушений могут проявляться в виде субъективного ощущения внутреннего беспокойства, сопровождающегося психическим расстройством и неспособностью сидеть или стоять на месте (акатизия).

Непроизвольные движения (поздняя дискинезия)



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

Злокачественный нейролептический синдром

На фоне приема антипсихотических препаратов, в том числе и Квентиакса, может развиваться злокачественный нейролептический синдром, который может проявляться повышением температуры тела, повышенным тонусом мышц, выраженным изменением настроения, болями в различных частях тела. В этом случае врач может принять решение об отмене препарата.

Нарушения со стороны крови

Сообщите своему врачу, если у Вас ранее отмечалось снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз) при приеме лекарственных препаратов. На фоне приема препарата Квентиакс® также возможно развитие выраженного снижения лейкоцитов в крови (агранулоцитоза). В этом случае врач будет регулярно наблюдать за Вами и контролировать показатели крови.

Повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия)

При применении нейролептиков, в том числе препарата Квентиакс®, возможно развитие высокого уровня глюкозы в крови (гипергликемия). Симптомами гипергликемии являются: увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), патологически повышенная жажда (полидипсия), усиление аппетита (полифагия) и слабость. Если у Вас сахарный диабет, это состояние может ухудшить его течение. Врач будет контролировать уровень глюкозы и липидов, а также следить за массой тела.

Нарушения со стороны сердца

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

Нарушения со стороны кожи

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

Также до начала приема препарата обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- У Вас были проблемы, связанные со злоупотреблением алкоголя или наркотических средств;
- Вы – пожилой человек и у Вас имеется нарушение функции мозга (деменция);
- у Вас возникает или возникало ранее состояние, при котором Вы не можете полностью опорожнить мочевого пузыря (задержка мочи), или если у Вас увеличена предстательная железа (простата) (относится только к мужчинам);
- у Вас нарушено движение мышц кишечника (перистальтика) или есть склонность к запорам;
- у Вас повышено внутриглазное давление;
- у Вас есть проблемы с печенью;
- у Вас отмечается и (или) было ранее нарушение глотания (дисфагия);
- у Вас есть предрасположенность к закупорке вен сгустками крови (венозной тромбоземболии);
- у Вас есть предрасположенность к воспалению поджелудочной железы (панкреатиту) (например, Вы злоупотребляете алкоголем, у Вас диагностировали камни в желчном пузыре (холелитиаз) или имеется повышение концентрации жиров (липидов) в крови).

Влияние на результаты скрининг-тестов

Во время приема кветиапина возможны ложноположительные результаты скрининг-тестов на выявление метадона и трициклических антидепрессантов. Если это произойдет, врач назначит Вам более специфичный тест.

Если что-то из вышперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Квентиакс®.

Дети и подростки

Препарат Квентиакс® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Квентиакс®

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

Не принимайте препарат Квентиакс®, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- некоторые препараты, которые применяются при лечении инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ инфекции);
- препараты азольной группы (применяются при лечении грибковых инфекций), например, кетоконазол;
- эритромицин или кларитромицин (применяются при лечении некоторых инфекций);
- нефазодон (применяется при лечении депрессии).

Следующие препараты снижают действие препарата Квентиакс®:

- фенитоин или карбамазепин (применяются при лечении эпилепсии);
- тиоридазин (другой антипсихотический препарат).

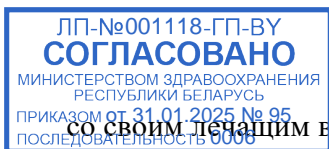
Следующие препараты не оказывают действие на препарат Квентиакс®:

- феназон (для лечения боли);
- имипрамин, флуоксетин (препараты для лечения депрессии);
- рисперидон, галоперидол, литий (другие антипсихотические препараты);
- циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудка);
- вальпроевая кислота (применяется при лечении эпилепсии).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Квентиакс® со следующими препаратами:

- препараты, влияющие на работу сердца, например, препараты, которые могут вызывать нарушение баланса электролитов (низкое содержание калия или магния), или препараты, вызывающие удлинение интервала QT (на электрокардиограмме), такие как диуретики (мочегонные препараты) или некоторые антибиотики (препараты для лечения инфекций);
- препараты, вызывающие запор;
- препараты (называемые «антихолинергическими средствами»), влияющие на функционирование нервных клеток (применяются для лечения определенных заболеваний различных органов и систем).

Прежде чем прекратить прием каких-либо препаратов, обсудите это сначала поговорите



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

со своим лечащим врачом.

Применение препарата Квентиакс® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Квентиакс® можно принимать независимо от приема пищи.

Алкоголь усиливает сонливость, которая может возникать из-за приема кветиапина. Не принимайте препарат Квентиакс® совместно с алкоголем.

Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность кветиапина. Не употребляйте грейпфрутовый сок, если Вы принимаете препарат Квентиакс®.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Квентиакс® во время беременности, если это не рекомендовал Ваш врач. У новорожденных, матери которых принимали кветиапин в последнем триместре беременности, отмечались следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: дрожь, чрезмерное напряжение (ригидность) или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появились какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость и другие нежелательные реакции, ухудшающие внимание (см. раздел 4). Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами при приеме данного препарата до тех пор, пока не узнаете, какое влияние оказывает на Вас данный препарат.

Препарат Квентиакс® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Квентиакс® содержит натрий

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



3. Прием препарата Квентиакс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач примет решение о том, в какой дозе Вам следует начинать принимать препарат.

Лечение шизофрении

Препарат назначается два раза в сутки.

Суточная доза в первые 4 суток обычно составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200 мг, 4-е сутки – 300 мг.

Начиная с 4-х суток, врач будет подбирать Вам эффективную для Вас дозу, которая обычно составляет 300–450 мг в сутки. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости препарата доза может варьировать от 150 мг до 750 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза – 750 мг.

Лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства

Врач назначит Вам препарат Квентиакс® в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами.

Препарат назначается два раза в сутки.

Суточная доза для первых 4 суток терапии обычно составляет: 1-е сутки – 100 мг, 2-е сутки – 200 мг, 3-и сутки – 300 мг, 4-е сутки – 400 мг.

В дальнейшем к 6-му дню терапии врач может увеличить суточную дозу препарата до 800 мг. Увеличение суточной дозы не должно превышать 200 мг в сутки. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости препарата, доза может варьировать от 200 мг в сутки до 800 мг в сутки. Обычно эффективная суточная доза составляет от 400 мг до 800 мг.

Максимальная рекомендованная суточная доза – 800 мг.

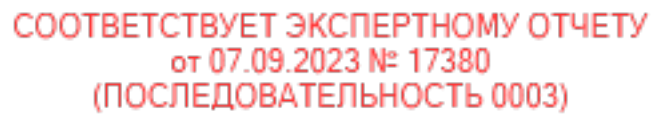
Лечение депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства

Препарат назначается один раз в сутки на ночь.

Суточная доза для первых 4 суток терапии обычно составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200 мг, 4-е сутки – 300 мг. Рекомендуемая суточная доза составляет 300 мг.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Квентиакс® составляет 600 мг.

Особые группы пациентов



~~Пациенты пожилого возраста~~

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

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Применение у детей и подростков

Препарат Квентиакс® противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Квентиакс® следует принимать внутрь независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Квентиакс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Квентиакс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите упаковку препарата с собой, чтобы врач знал, какой препарат Вы принимаете.

Вы можете чувствовать сонливость, головокружение, снижение реакции на раздражители окружающей среды (седативное действие), аномальное сердцебиение, низкое артериальное давление и антихолинергические эффекты (сухость во рту, расширение зрачков).

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Квентиакс®

Если Вы забыли принять препарат Квентиакс®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Квентиакс®

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Квентиакс® может приводить к ухудшению течения Вашего заболевания и

тошнота, рвота, диарея, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность. Ваш врач может порекомендовать Вам постепенно снижать дозу препарата перед тем, как полностью его отменить.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Квентиакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Квентиакс® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

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

- неконтролируемые движения мышц лица или языка (поздняя дискинезия);
- судороги;
- кожный зуд, высыпания, слабость, образование волдырей на коже (реакции гиперчувствительности).

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

- сочетание повышенной температуры (лихорадки), выраженной скованности и напряжения мышц (ригидность мышц), потливости, угнетения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений – возможные признаки злокачественного нейролептического синдрома;
- длительная и болезненная эрекция (приапизм);
- непроходимость кишечника.

***Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся обширной кожной сыпью, появлением волдырей на коже и слизистых, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапная выраженная аллергическая реакция, сопровождающаяся беспокойством, затрудненным дыханием, головокружением, резким снижением артериального давления (анафилактическая реакция).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- острое тяжелое, угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных пузырей на коже и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и изменениями в анализах крови (включая повышение содержания определенных видов лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени в крови) – возможные признаки лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдрома.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- экстрапирамидные симптомы – двигательное беспокойство, потребность двигаться, неспособность сидеть или стоять без движения (акатизия), тремор, повторяющиеся непроизвольные движения (дискинезия), сокращения отдельных групп мышц (дистония), беспокойство, усиление двигательной активности и психической возбудимости (психомоторное возбуждение) и напряжение мышц (мышечная ригидность);
- сухость во рту;
- увеличение массы тела;
- бессонница, тошнота, головная боль, диарея, рвота, головокружение и раздражительность (возможные признаки синдром «отмены») (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата Квентиакс®»);
- изменения в крови: концентраций липидов (триглицеридов), холестерина, снижение показателя гемоглобина.

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

- нарушение речи (дизартрия);
- необычные и кошмарные сновидения;
- повышение аппетита;
- нечеткость зрения;



• учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения;

- одышка;
- снижение артериального давления при вставании (ортостатическая гипотензия);
- нарушение пищеварения (диспепсия), запор, рвота.

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

- синдром «беспокойных ног», обморок, спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (брадикардия), изменение на электрокардиограмме – удлинение интервала QT;
- насморк (ринит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- задержка мочи;
- изменения в анализе крови:
 - снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
 - повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ);
 - снижение концентрации свободного трийодтиронина (Т3).

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

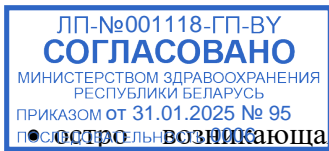
- хождение во сне (сомнамбулизм) и связанные с ним явления;
- нарушение двигательной способности кишечника (илеус);
- желтый оттенок кожи и слизистых (желтуха);
- выделение молока из молочных желез (галакторея);
- снижение температуры тела (гипотермия);
- изменения в анализе крови:
 - повышение активности креатинфосфокиназы (КФК);
 - выраженное снижение лейкоцитов в крови (агранулоцитоз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- сахарный диабет;
- воспаление печени (гепатит) (с желтухой или без желтухи);
- мышечная боль, слабость, темное окрашивание мочи (возможные признаки рабдомиолиза).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- снижение некоторых лейкоцитов в крови (нейтропения);
- воспалительная реакция с высыпаниями на коже и, возможно, на слизистой (мультиформная эритема);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

остро возникающая аллергическая реакция, которая проявляется в виде распространенных высыпаний на фоне покраснения кожи (эритемы) и лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез);

- воспаление сосудов кожи (кожный васкулит);
- синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание, фертильность»).

Класс лекарственных препаратов, к которому относится Квентиакс[®], может вызывать нарушения сердечного ритма, которые могут быть серьезными и в тяжелых случаях привести к летальному исходу.

Некоторые нежелательные реакции можно обнаружить только с помощью анализа крови. К ним относятся изменения уровней триглицеридов, холестерина или глюкозы в крови, изменения концентраций гормонов щитовидной железы, повышение активности некоторых ферментов, снижение количества определенных типов кровяных клеток, уменьшение количества эритроцитов, снижение уровня натрия и повышение уровня гормона, называемого пролактином. Повышенный уровень пролактина может приводить к набуханию молочной железы и неожиданному выделению молока как у женщин, так и у мужчин, а также к нарушению менструального цикла у женщин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

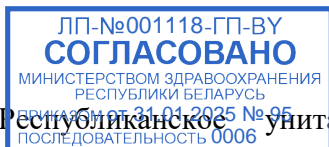
Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Квентиакс®

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

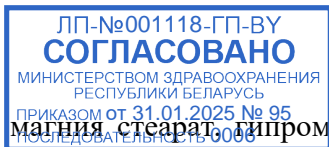
Препарат Квентиакс® содержит

Действующим веществом является кветиапин.

Квентиакс®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Квентиакс[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (E172).

Квентиакс[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000.

Квентиакс[®], 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000.

Внешний вид и содержимое упаковки

Квентиакс[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатокрасного цвета, с фаской.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой коричневатокрасного цвета.

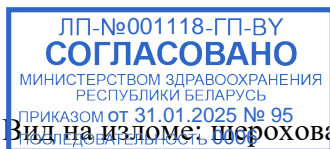
Квентиакс[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

Квентиакс[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.



Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Квентиакс[®], 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

ЛП-№001118-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Факс: 8 740 740 9230
ПРИКАЗом от 31.01.2023 № 58
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.