

ОДОБРЕНИЕ!  
ДАТА .../.../...

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**TEVAQUEL 25 mg film-coated tablets / ТЕВАКВЕЛ 25 mg филмирани таблетки**  
**TEVAQUEL 100 mg film-coated tablets / ТЕВАКВЕЛ 100 mg филмирани таблетки**  
**TEVAQUEL 200 mg film-coated tablets / ТЕВАКВЕЛ 200 mg филмирани таблетки**  
**TEVAQUEL 300 mg film-coated tablets / ТЕВАКВЕЛ 300 mg филмирани таблетки**

### Кветиапин (*Quetiapine*)

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

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

**В тази листовка:**

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАКВЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Кветиапин се причислява към група лекарства, наречени антипсихотици, които спомагат за контролиране на симптомите на психично заболяване, наречено шизофрения. Тези симптоми включват заблуди (имате странни или необичайни мисли), халюцинации (виждате или чувате неща, които не съществуват), необичайно поведение, което може да бъде агресивно и да станете затворен и подтиснат.
- Кветиапин освен това може да бъде използван в лечението на умерено тежки до тежки манийни епизоди. Тези епизоди предизвикват периоди на безкрайна бодрост и повишена активност. Хората с това състояние може да станат необичайно раздразнителни, да се нуждаят от по-малко сън от нормалното и да имат бързо променящи се мисли. Не е доказано дали кветиапин предотвратява рецидиви на манийни или депресивни епизоди.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТЕВАКВЕЛ

**Не приемайте ТЕВАКВЕЛ и кажете на Вашия лекар, ако:**

- сте алергични (свърхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- Приемате лекарства за лечение на HIV (СПИН)
- Приемате азолови противогъбичкови лекарства, като кетоконазол или итраконазол
- Приемате антибиотиците еритромицин или кларитромицин.
- Приемате нефазодон за депресия.

**Обърнете специално внимание при употребата на ТЕВАКВЕЛ, ако Вие:**

- Страдате от ниско кръвно налягане



- Страдате от сърдечно заболяване, неправилен сърдечен ритъм или болест на сърцето или кръвоносните съдове
- Някога сте получавали гърчове или припадъци
- Имате проблеми с черния дроб
- Страдате от захарен диабет
- Някога сте получили мозъчен удар
- Сте имали нисък брой на белите кръвни клетки

Ако след приемане на таблетките получите сърцебиене, ускорено дишане, скованост на мускулите и/или повишена температура или неволеви движения на лицето, тялото, ръцете или краката, незабавно уведомете Вашия лекар.

При пациенти в старческа възраст с деменция (загуба на умствена дейност), при прием на кветиапин и други лекарства от същия вид е наблюдаван повишен риск от смърт. Директна връзка между кветиапин и този повишен риск не е установена. Кветиапин обаче не е одобрен за такава употреба

#### **Прием на други лекарства**

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

*Не приемайте ТЕВАКВЕЛ фиммирани таблетки, ако приемате:*

- Лекарства за лечение на HIV (СПИН)
- Азолови противогъбичкови лекарства, като кетоконазол или итраконазол
- Антибиотиците еритромицин или кларитромицин
- Нефазодон за депресия

*Кажете на Вашия лекар, ако вече приемате:*

- Други лекарства за психично заболяване, такива като тиоридазин
- Карбамазепин или фенитоин за епилепсия
- Барбитурати, като фенобарбитал (за епилепсия) или амобарбитал (за безсъние);
- Лекарства за сърдечна аритмия
- Лекарства, които могат да променят нивото на солите (калий, магнезий) в кръвта
- Противотуберкулозното лекарство рифампицин.

Някои лекарства могат да предизвикат по-бързо отстраняване на кветиапин от организма Ви от нормалното и затова е възможно Вашето лечение да не е ефикасно.

#### **Прием на ТЕВАКВЕЛ с храна и напитки**

Не пийте сок от грейфрут, докато приемате това лекарство.

Докаато приемате ТЕВАКВЕЛ внимавайте с приема на алкохол.

Това лекарство може да се приема с или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Безопасността от приемането на кветиапин по време на бременност или кърмене не е потвърдена. Не приемайте кветиапин преди да се консултирате с Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Не трябва да кърмите по време на лечение с кветиапин.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на кветиапин може да доведе до сънливост. Не шофирайте или не работете с машини, докато не разберете как Ви действа това лекарство.

### **Важна информация относно някои от съставките на ТЕВАКВЕЛ**

Този лекарствен продукт съдържа малко количество лактоза: ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

25, 100 mg: този лекарствен продукт съдържа сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110) и може да предизвика алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 23 mg натрий в една таблетка: на практика, той не съдържа натрий.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕВАКВЕЛ**

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

#### Възрастни

#### Шизофрения

Обичайната начална доза е 50 mg. През първите четири дни от лечението ще вземате увеличаващ се брой таблетки. След 4-я ден дозата може да бъде повишавана допълнително, в зависимост от това, как реагирате на лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате всеки ден. Максималната дневна доза е 750 mg.

#### Манийни епизоди асоциирани с биполарно разстройство

Обичайната начална доза е 100 mg. След 4-я ден дозата може да бъде повишавана допълнително в зависимост от това, как реагирате на лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате всеки ден. Максималната дневна доза е 800 mg.

#### Начин на приложение

Половината от дневната доза трябва да се приема сутрин, а другата половина вечер. Таблетките трябва да се поглъщат с вода и могат да бъдат приемани с или без храна.

#### Чернодробно заболяване

Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза, ако имате заболяване на черния дроб.

#### Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да Ви изпише по-ниска доза.

#### Деца и юноши

Деца или юноши не трябва да приемат това лекарство.

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

Признаците и симптомите в случай на предозиране включват замаяване и упояване, ускорена сърдечна дейност и ниско кръвно налягане.

Незабавно се обадете на Вашия лекар или най-близкия спешен център. **Вземете опаковката и останалите таблетки със себе си.**



### **Ако сте пропуснали да приемете ТЕВАКВЕЛ**

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага след като си спомните освен, ако не приближава времето за Вашата следваща доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на ТЕВАКВЕЛ**

Не спирайте внезапно приема на това лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да получите симптоми на оттеглянето, като прилошаване, повръщане и безсъние. Препоръчва се постепенно спиране на лекарството.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

*Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти):*

- Замайване, сънливост, главоболие.

*Чести (засягат 1 до 10 пациенти на всеки 100):*

- Загуба на съзнание, ускорена сърдечна дейност
- Нарушено храносмилане
- Слабост
- Увеличаване на телесното тегло
- Високи нива на кръвната захар
- Повишени нива на ензими в кръвта
- Промени в броя на белите кръвни клетки (което може да е причина за повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или повишена температура с прояви на локална инфекция, като постоянно възпалено гърло, язви в устата или проблеми при уриниране)
- Оток на ръцете или краката
- Сухота в устата, запек
- Ринит (сърбящ или запушен нос)
- Ниско кръвно налягане, при изправяне, което може да причини световъртеж.

*Нечести (засягат 1 до 10 пациенти на всеки 1 000):*

- Гърчове или припадъци: ако получите припадък, обадете се на Вашия лекар или на най-близкия спешен център
- Синдром на неспокойните крака
- Повишени нива на холестерола
- Алергични реакции, които предизвикват зачервяване и сърбеж на кожата и обриви.

*Редки (засягат 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти):*

- Много висока телесна температура
- Болезнена и продължителна ерекция: ако го получите, обадете се на Вашия лекар или на най-близкия спешен център
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и белите части на окото).

*Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):*



- Алергична реакция, която може да предизвика тежко задушаване, световъртеж и понякога шок. Ако получите такава реакция, незабавно се обадете на Вашия лекар или най-близкия спешен център.

*Други много редки нежелани реакции са*

- Влошаване симптомите на захарен диабет
- Хепатит (възпаление на черния дроб, което може да е причина да се чувствате зле, с пожълтяване на очите или кожата, потъмняване на урината): обадете се на Вашия лекар или най-близката болница.
- Неволени движения на лицето, тялото, ръцете или краката

Съобщенията са показали, че някои антипсихотични лекарства могат да доведат до неправилен сърдечен ритъм, сърдечен пристъп или внезапна необяснима смърт. Ако страдате от болка в гърдите, палпитации или неритмично биене на сърцето, веднага информирайте Вашия лекар.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАКВЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕВАКВЕЛ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

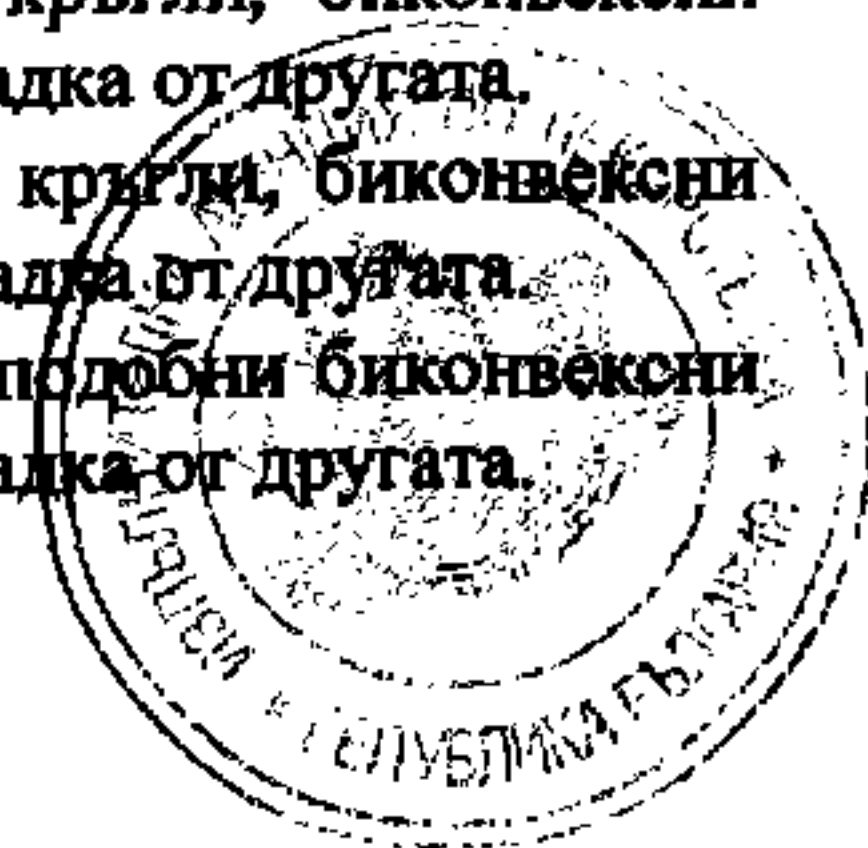
**Какво съдържа ТЕВАКВЕЛ, филмирани таблетки**

- Активното вещество е кветиапин. Всяка филмирана таблетка съдържа 25, 100, 150, 200, 300 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са калциев хидроген фосфат, дихидрат, лактоза монохидрат, повидон К-25, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Обвивката съдържа хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, 25, 100, 150, 300 mg: лактоза монохидрат, железен оксид, жълт (E172), 25, 100 mg: сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), 200 mg: полидекстроза, макрогол 8000.

**Как изглежда ТЕВАКВЕЛ, филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

- ТЕВАКВЕЛ 25 mg филмирани таблетки са светло оранжеви, кръгли, биконвексни филмирани таблетки, с гравирани надпис "25" от едната страна и гладка от другата.
- ТЕВАКВЕЛ 100 mg филмирани таблетки са светло оранжеви, кръгли, биконвексни филмирани таблетки, с гравирани надпис "100" от едната страна и гладка от другата.
- ТЕВАКВЕЛ 200 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, биконвексни филмирани таблетки, с гравирани надпис "200" от едната страна и гладка от другата.
- ТЕВАКВЕЛ 300 mg филмирани таблетки са бледо жълти, капсулоподобни биконвексни филмирани таблетки, с гравирани надпис "300" от едната страна и гладка от другата.

ТЕВАКВЕЛ филмирани таблетки се предлагат в:



*Бели непрозрачни PVC/PE/Aclar-Алуминиеви или бели непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери.*

25 mg: Опаковки от 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 (5 x 20) филмирани таблетки, болнична опаковка от 50 филмирани таблетки.

100 mg: Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 (5 x 20) филмирани таблетки, болнични опаковки от 50 филмирани таблетки.

200 mg: Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 (5 x 20) филмирани таблетки, болнична опаковка от 50 филмирани таблетки.

300 mg: опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 (5 x 20) филмирани таблетки, болнични опаковки от 50, 120, 180 и 240 филмирани таблетки.

*Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бели, защитени от деца, полипропиленови запушалки, с топлинно запечатана гилза:*

За всички количества на активното вещество: опаковки от 100 и 250 филмирани таблетки.

- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Тева Фармасютикалс България ЕООД  
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет.1  
София 1124  
България

### **Производители**

TEVA UK  
Ltd, Brampton Road,  
Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG,  
Англия

Pharmachemie B.V.,  
Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem,  
Холандия

TEVA Santé S.A.,  
Rue Bellocier,  
89107 Sens,  
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82,  
H-2100 Gödöllő,  
Унгария



IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305,  
747 70 Орава -Komárov,  
Чешка република

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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Великобритания</b> | Quetiapine 25 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine 150 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine 300 mg Film-coated Tablets  |
| <b>Австрия</b>        | Quetiapin Teva 25 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 100 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 150 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten  |
| <b>Белгия</b>         | Quetiapine Teva 25 mg filmomhulde tabletten<br>Quetiapine Teva 100 mg filmomhulde tabletten<br>Quetiapine Teva 200 mg filmomhulde tabletten<br>Quetiapine Teva 300 mg filmomhulde tabletten   |
| <b>България</b>       | ТЕВАКВЕЛ 25 mg Филмирани таблетки<br>ТЕВАКВЕЛ 100 mg Филмирани таблетки<br>ТЕВАКВЕЛ 200 mg Филмирани таблетки<br>ТЕВАКВЕЛ 300 mg Филмирани таблетки   |
| <b>Чехия</b>          | Quetiapine - Teva 25 mg potahované tablety<br>Quetiapine - Teva 100 mg potahované tablety<br>Quetiapine - Teva 200 mg potahované tablety<br>Quetiapine - Teva 300 mg potahované tablety   |
| <b>Германия</b>       | Quetiapin Teva 25 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 100 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 150 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten<br>Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten  |
| <b>Дания</b>          | Quetiapin Teva<br>(25, 100, 150, 200 & 300 mg)  |
| <b>Естония</b>        | Quetiapine Teva<br>(25 mg, 100 mg, 200 mg & 300 mg)   |
| <b>Гърция</b>         | Quetiapine Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>Quetiapine Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>Quetiapine Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>Quetiapine Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>Quetiapine Teva 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| <b>Испания</b>        | Quetiapina Davur 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Quetiapina Davur 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Quetiapina Davur 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Quetiapina Davur 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG                                       |



|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Финландия</b>  | Quetiapine Teva 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Quetiapine Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Quetiapine Teva 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Quetiapine Teva 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Quetiapine Teva 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| <b>Унгария</b>    | Quetiapine-Teva 25 mg filmtabletta<br>Quetiapine-Teva 100 mg filmtabletta<br>Quetiapine-Teva 150 mg filmtabletta<br>Quetiapine-Teva 200 mg filmtabletta<br>Quetiapine-Teva 300 mg filmtabletta   |
| <b>Ирландия</b>   | Tevaquel 25 mg Film-coated Tablets<br>Tevaquel 100 mg Film-coated Tablets<br>Tevaquel 150 mg Film-coated Tablets<br>Tevaquel 200 mg Film-coated Tablets<br>Tevaquel 300 mg Film-coated Tablets   |
| <b>Италия</b>     | Quetiapina Teva 25 mg compresse rivestite con film<br>Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film<br>Quetiapina Teva 150 mg compresse rivestite con film<br>Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film<br>Quetiapina Teva 300 mg compresse rivestite con film |
| <b>Латвия</b>     | Quetiapine Teva 25 mg plévele dengtos tabletés<br>Quetiapine Teva 100 mg plévele dengtos tabletés<br>Quetiapine Teva 200 mg plévele dengtos tabletés<br>Quetiapine Teva 300 mg plévele dengtos tabletés  |
| <b>Люксембург</b> | Quetiapine Teva 25 mg comprimés pelliculés<br>Quetiapine Teva 100 mg comprimés pelliculés<br>Quetiapine Teva 200 mg comprimés pelliculés<br>Quetiapine Teva 300 mg comprimés pelliculés  |
| <b>Литва</b>      | Quetiapine Teva<br>(25 mg, 100 mg, 200 mg & 300 mg)  |
| <b>Малта</b>      | Quetiapine Teva 25 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine Teva 100 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine Teva 150 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine Teva 200 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine Teva 300 mg Film-coated Tablets  |
| <b>Холандия</b>   | Quetiapine 25 mg PCH, filmomhulde tabletten<br>Quetiapine 100 mg PCH, filmomhulde tabletten<br>Quetiapine 150 mg PCH, filmomhulde tabletten<br>Quetiapine 200 mg PCH, filmomhulde tabletten<br>Quetiapine 300 mg PCH, filmomhulde tabletten                                    |
| <b>Норвегия</b>   | Quetiapin Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter<br>Quetiapin Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter<br>Quetiapin Teva 200 mg filmdrasjerte tabletter<br>Quetiapin Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter  |
| <b>полша</b>      | Kwetax<br>(25, 100, 150, 200 & 300 mg)   |
| <b>Португалия</b> | Quetiapina Teva<br>(25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg)  |
| <b>Румъния</b>    | Quetiapine Teva 25 mg comprimate filmate<br>Quetiapine Teva 100 mg comprimate filmate<br>Quetiapine Teva 150 mg comprimate filmate<br>Quetiapine Teva 200 mg comprimate filmate<br>Quetiapine Teva 300 mg comprimate filmate   |





**Швеция** Quetiapin Teva 25 mg filmdragerade tabletter  
Quetiapin Teva 100 mg filmdragerade tabletter  
Quetiapin Teva 200 mg filmdragerade tabletter  
Quetiapin Teva 300 mg filmdragerade tabletter

**Словения** Kvetiapin Teva 25 mg filmsko obložene tablete  
Kvetiapin Teva 100 mg filmsko obložene tablete  
Kvetiapin Teva 200 mg filmsko obložene tablete  
Kvetiapin Teva 300 mg filmsko obložene tablete

**Словакия** Quetiapin - Teva 25 mg filmom obalené tablety  
Quetiapin - Teva 100 mg filmom obalené tablety  
Quetiapin - Teva 150 mg filmom obalené tablety  
Quetiapin - Teva 200 mg filmom obalené tablety  
Quetiapin - Teva 300 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно одобрение на листовката:**  
Ноември 2008

