

**БРЕВЕНОКС 25 mg филмирани таблетки / BREVENOX 25 mg film-coated tablets**  
**БРЕВЕНОКС 100 mg филмирани таблетки / BREVENOX 100 mg film-coated tablets**  
**БРЕВЕНОКС 150 mg филмирани таблетки / BREVENOX 150 mg film-coated tablets**  
**БРЕВЕНОКС 200 mg филмирани таблетки / BREVENOX 200 mg film-coated tablets**

### Кветиапин (*Quetiapin*)

**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 БРЕВЕНОКС и за какво се използва
2. Преди да приемете БРЕВЕНОКС
3. Как да приемате БРЕВЕНОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРЕВЕНОКС
6. 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, които подобряват симптомите на някои психични заболявания, като например:

- Халюцинации (напр. чуване на необясними гласове), странни и ужасяващи мисли, промени в поведението, чувство на обърканост и самота
- Въздействие върху настроението поради което може да сте в състояние на приповдигнато настроение или възбуда. Може да се почувствате по-раздразнителни от обикновено.
- Въздействие върху настроението Ви, поради което се чувствате тъжни. В това състояние може да се чувствате депресирани, виновни, липса на енергия, загуба на апетит и/или да не можете да спите.

Няма данни кветиапин да предотвратява рецидив на манийни или депресивни епизоди.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БРЕВЕНОКС

### Не приемайте БРЕВЕНОКС:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на БРЕВЕНОКС
- ако приемате лекарства, като:
  - HIV протеазни инхибитори (при лечение на СПИН)



- Азолови антифунгицидни агенти (например кетоконазол)
- еритромицин или кларитромицин (макролидни антибиотици) или
- Нефазодон (антидепресант)

Виж раздел Прием на други лекарства.

Не приемайте БРЕВЕНОКС, ако посоченото по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРЕВЕНОКС.

### **Обърнете специално внимание при употребата на БРЕВЕНОКС**

- БРЕВЕНОКС не трябва да се приема от възрастни хора с деменция (загуба на мозъчната функция). Това е така, защото групата на лекарствата, към които принадлежи БРЕВЕНОКС може да увеличи риска от инсулт, дори в някои случаи, при индивиди в старческа възраст с деменция, има риск от смърт. Преди да приемете лекарството си, кажете на Вашия лекар, ако:
  - Вие страдате от лоша циркулация на сърцето или мозъка, или други нарушения, които предразполагат към ниско кръвно налягане. БРЕВЕНОКС може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане при изправяне или стоене, особено когато дозата се увеличава в началото на лечението (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").
  - Вие имате инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
  - Знаете, че сте имали ниски нива на белите кръвни клетки в миналото (които може или не да са причинени от други лекарства).
  - Някога сте получавали гърчове
  - Вие забележите някакви неволни движения или ако, след като сте били лекувани известно време, имате двигателни нарушения, като например необичайни движения, които непрекъснато да се повтарят. Ако случаят е такъв, трябва да уведомите Вашия лекар.
  - Вие развиете висока температура, ускорено дишане, прекомерно изпотяване, промени в състоянието на съзнание или схванати мускули. В този случай, не продължавайте да приемате БРЕВЕНОКС, но информирайте незабавно Вашия лекар. Това може да бъде опасно нарушение известно като "злокачествен невролептичен синдром".
  - Вие имате диабетизи в семейството или има риск да развиете диабет. В много редки случаи е наблюдавано увеличение на кръвната захар по време на лечение с БРЕВЕНОКС. Ако сте диабетик или сте склонни да достигате високи нива на кръвната захар, препоръчително е, кръвната захар редовно да се изследва по време на лечение с БРЕВЕНОКС (виж точка 4 "Възможни нежелани реакции").
  - Вие или някой от семейството Ви има сърдечни проблеми (напр. сърдечна недостатъчност или тенденция към неправилен сърдечен ритъм), особено ако сте по-възрастни, като в редки случаи може да се появят и промени в провеждането на импулси към сърдечния мускул. Затова трябва да се обърне специално внимание и не трябва да се приемат едновременно други лекарства като БРЕВЕНОКС, които се използват за лечение на Вашето заболяване, тъй като те могат да засилят този ефект.
  - Вие имате проблеми с черния дроб.
  - Вие страдате от тежка сънливост.

### **Прием на други лекарства**

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

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

- Лекарства за лечение на СПИН (HIV протеазни инхибитори)
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции, които съдържат активни вещества от азолов тип например кетоконазол



- Макролидни антибиотици като еритромицин, кларитромицин
- Антидепресантът нефазодон

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

- Лекарства за епилепсия (като фенитоин или карбамазепам)
- Лекарства за високо кръвно налягане
- Барбитурати (при проблеми със съня)
- Тиоризадин (друго антипсихотично лекарство).

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

**Също така кажете на Вашия лекар ако вземате:**

- Лекарства, които могат да повлияват нивото на електролитите (солите) във вашата кръв
- Лекарства, които могат да предизвикат нарушения на сърдечния ритъм (лекарства, удължаващи QT интервала)
- Лекарства, които влияят на мозъка

**Моля кажете първо на Вашия лекар. Той знае кои лекарства могат да предизвикат такива ефекти.**

**Прием на БРЕВЕНОКС с храни и напитки**

БРЕВЕНОКС може да се приема със или без храна. Трябва да избягвате употреба на алкохол, докато приемате БРЕВЕНОКС, тъй като може да предизвика сънливост, когато е в комбинация с алкохол.

Не приемайте БРЕВЕНОКС със сок от грейпфрут, тъй като сокът от грейпфрут инхибира разграждането на кветиапин в черния дроб и по този начин засилва действието му.

**Бременност и кърмене**

Няма данни за приложението на БРЕВЕНОКС по време на бременност. Поради това БРЕВЕНОКС не трябва да бъде приеман по време на бременност, освен ако Вашият лекар прецени, че е напълно необходимо. Новороденото дете може да получи симптоми на отнемане, когато майката приема БРЕВЕНОКС по време на бременността.

Не е известна степента, в която кветиапин се отделя в майчиното мляко. Ако се налага лечение, кърменето трябва да се преустанови.

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

**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.

**Важна информация относно някои от съставките на БРЕВЕНОКС**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРЕВЕНОКС**

Винаги приемайте БРЕВЕНОКС точно както Ви е казал Вашият лекар, тъй като лечението се адаптира за всеки отделен пациент. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще определи началната Ви доза и по колко таблетки БРЕВЕНОКС да приемате всеки ден. Това зависи от заболяването Ви и необходимостта, но обикновено е между 150 mg и 800 mg дневно.

Вашият лекар може да започне лечението Ви с по-ниска доза и бавно да я повишава ако:

- Вие сте в старческа възраст, или
- Вие имате чернодробни проблеми

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.

#### Деца и юноши

БРЕВЕНОКС не се препоръчва за лица под 18 години.

Моля уведомете Вашият лекар ако почувствате, че ефектът на БРЕВЕНОКС е прекалено силен или прекалено слаб.

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

Ако сте приели повече от предписаната от Вашият лекар доза БРЕВЕНОКС, може да почувствате сънливост, замаяност и нарушение на сърдечния ритъм. Свържете се с Вашият 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), 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.

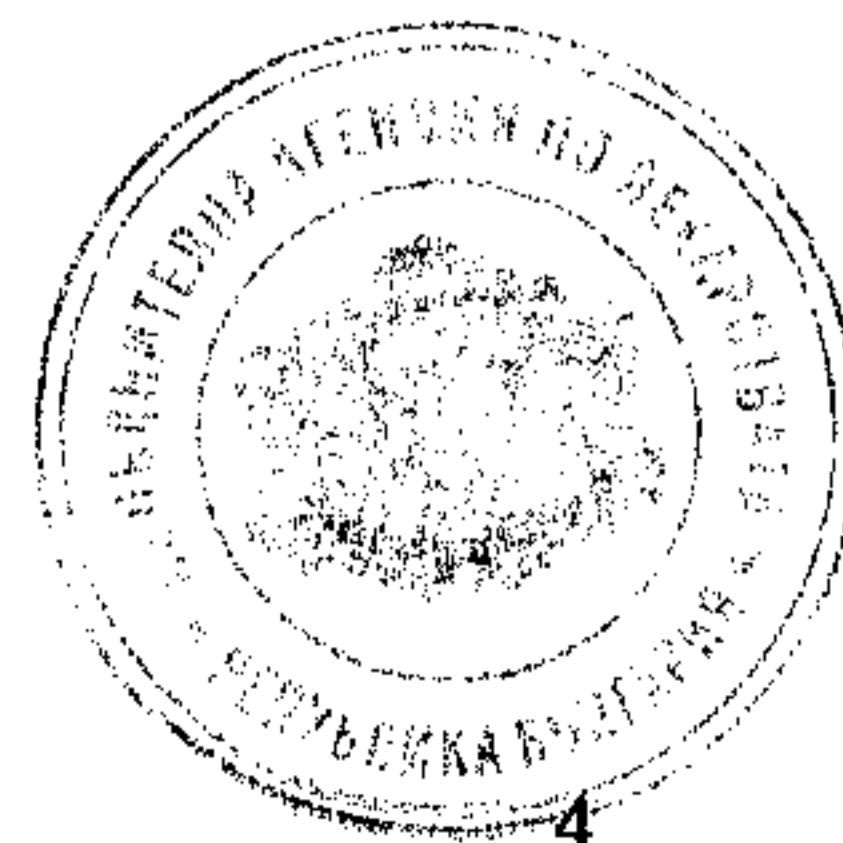
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

За оценка на нежеланите реакции, се използват следното описание по честота:

<b>Много често:</b>	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
<b>Често:</b>	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечесто:</b>	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти





<b>Редки:</b>	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<b>Много редки:</b>	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
<b>С неизвестна честота:</b>	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции, свързани с приема на БРЕВЕНОКС са сънливост, замаяност, сухота в устата, лека отпадналост, запек, ускорен пулс, понижено кръвно налягане, особено при изправяне или в изправено положение и нарушено храносмилане.

#### **Много чести нежелани реакции**

Сънливост и замаяност (тези симптоми обикновено изчезват след приемане на лекарствения продукт известно време), главоболие и сухота в устата.

Симптоми при спиране на лечението (симптомите, които се появяват, когато спрете да приемате БРЕВЕНОКС включват невъзможност да заспите (безсъние), гадене, главоболие, диария, чувство на отпадналост (повръщане), замаяност и раздразнителност. Те обикновено отшумяват една седмица след последната доза.

#### **Чести нежелани реакции**

Запушен нос, нарушено храносмилане, запек, наддаване на тегло (главно през първите седмици от лечението), подуване на пръстите на ръцете и краката, чувство на отпадналост, временни промени в чернодробната функция (увеличени чернодробни ензими: ALAT, ASAT), сърцебиене, увеличени нива на кръвната захар, замъглено виждане и слабост.

Може да получите нетипични мускулни движения. Те включват трудно започване на мускулните движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.

Ако получите някои от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Може да почувствате спадане на кръвното налягане, особено в началото от лечението, когато рязко се изправите или сте в изправено положение (ортостатична хипотония), която може да провокира сърцебиене и замаяност. Може да се почувствате изтощени. Ако се почувствате така, трябва незабавно да легнете, докато се почувствате по-добре. Тези симптоми нормално изчезват след известно време от приемане на лекарствения продукт. Ако няма подобрение, обаче, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Нечести нежелани реакции**

Свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да включват образуване на подутини (подуване на кожата и подуване около устата), гърчове или припадъци, неприятно усещане в краката (наричано още синдром на неспокойните крака), затруднено преглъщане, нарушение на говора и езика.

#### **Редки нежелани реакции**

Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), дълга и болезнена ерекция (приапизъм). Следните нежелани реакции могат да настъпят в редки случаи: треска, учестено дишане, обилно изпотяване, промени в съзнанието и скованост на мускулите. Ако тези нежелани ефекти настъпят по същото време, може да получите опасно нарушение (злокачествен невролептичен синдром). Ако случаят е такъв, не продължавайте приема на БРЕВЕНОКС и информирайте незабавно Вашия лекар.

#### **Много редки нежелани реакции**

Влошаване на съществуващ диабет, възпалителни състояния на черния дроб (хепатит), необичайни движения, които се появяват след продължителен курс на лечение (особено на лицето и езика), сериозни кожни състояния със зачервяване и образуване на мехури на



мукозната мембрана (синдром на Стивънс-Джонсън), тежка алергична реакция (наричана още анафилактична), която може да причини затруднено дишане и шок.

Трябва да прекратите приема на БРЕВЕНОКС и да потърсите незабавно Вашия лекар, ако се появят симптоми на ангиоедем като:

- Подуто лице, език и фаринкс
- Затруднено преглъщане
- Уртикария и затруднено дишане

Класът лекарства, към който се отнася БРЕВЕНОКС може да предизвика проблеми в сърдечния ритъм, които да се окажат сериозни и в най-тежките случаи фатални.

Някои нежелани реакции са наблюдавани само при вземане на кръвни проби. Това включва увеличени нива на липидите (триглицериди и общ холестерол) или кръвна захар и намаление на броя на определени видове кръвни клетки. Вашият лекар може да Ви назначава от време на време изследвания на кръвта.

В допълнение, мисли за самонараняване или самоубийство може да бъдат провокирани по време на лечение с БРЕВЕНОКС или малко след спирането му. Ако имате мисли за самоубийство или самонараняване по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или отидете направо в болница.

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 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. 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 К27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), Макрогол 400, железен оксид червен (Е 172) и железен оксид жълт (Е 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 К27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), Макрогол 400, железен оксид жълт (Е 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 К27 – 32, магнезиев стеарат.

*Обвивка на таблетката:*

Хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), Макрогол 400, железен оксид жълт (Е 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 К27 – 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

Tel: 0049-6101-6030

Fax: 0049 6101 603259

**Производители**

NYCOMED PHARMA Sp. z.oo

ul Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Полша

Tel: + 48 46 83 09 428

Telefax: + 48 46 83 09 298

STADA ARZNEIMITTEL AG,

Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vilbel, Германия

Tel: 0049-6101-6030

Telefax: 0049 6101 603259

CENTRAFARM SERVICES BV

Nieuwe Donk 9, 4879 Ac Etten – Leur, Холандия

Tel: + 31 76508 1000

Telefax: +31 76508 1324

GENUS PHARMACEUTICALS Ltd

Benham Valence, Newbury, Berkshire RG20 8 LU, Великобритания

LABORATORIO STADA S.L.

C/ Frederic Mompou 5, 0896 Sant Just Desvern (Barcelona), Испания

Tel: + 34 93 473 8889

Telefax: + 34 93 473 7495

LAMP S. PROPERO S.p.A.

Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Италия

STADA PRODUCTION IRELAND

Waterfort Road, Clonmel Co. Tipperary, Ирландия

Tel: + 35 357 7777

Telefax: + 35 357 7799

PHARMA CoDANE ApS

Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Дания

Tel: +45 4485 9999





Telefax: +45 4485 1599

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

Дания: Stadaquel

Белгия: Quetiapine EG

България: БРЕВЕНОКС

Чешка република: STADAQUEL 25 mg

Германия: Quetiapin STADA 25/100/150/200/300 mg Filmtabletten

Финландия: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg

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

Италия: PAXYL- 25/100/200/300 mg compresse rivestite

Люксембург: Quetiapine EG

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

Норвегия: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdrasjerte tabletter

Полша: STADAQUEL

Румъния: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Швеция: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Словения: TREKSTA

Словашка република: STADAQUEL 25 mg

**Дата на последно одобрение на листовката**

**Юни 2009**

