

КЬЮПИНЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
КЬЮПИНЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
КЬЮПИНЕКС, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
КЬЮПИНЕКС, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кветиапин

Перед применением 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, работнику аптеки.
- 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Кьюпинекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кьюпинекс.
3. Применение препарата Кьюпинекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кьюпинекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кьюпинекс, и для чего его применяют.

Кьюпинекс содержит действующее вещество кветиапин. Кьюпинекс относится к группе препаратов, называемых антипсихотическими. Кьюпинекс применяется для лечения следующих заболеваний:

- Биполярная депрессия: состояние, при котором Вы можете чувствовать грусть, подавленное настроение, слабость, чувство вины, потерю аппетита или бессонницу.
- Мания: состояние, при котором Вы можете чувствовать себя очень взволнованным, в приподнятом настроении, восторженным, гиперактивным или неспособным здраво рассуждать, включая агрессию и разрушительное (деструктивное) поведение.
- Шизофрения: состояние, когда Вы можете услышать или почувствовать то, чего нет, поверить в то, что не соответствует действительности, или почувствовать себя необычно подозрительным, тревожным, растерянным, виноватым, напряженным или подавленным.

Ваш лечащий врач может продолжить назначение лекарственного препарата Кьюпинекс даже после того, как Вы почувствуете себя лучше.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кьюпинекс.

2.1 Противопоказания

Не принимайте лекарственный препарат Кьюпинекс, если:

- у Вас аллергия на кветиапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Вы принимаете один из следующих препаратов:

- ингибиторы протеазы ВИЧ для лечения инфекции СПИД;
- препараты, содержащие азол (для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин, кларитромицин (антибиотики для лечения инфекций);
- нефазодон (препарат для лечения депрессии).

Не принимайте данный препарат, если приведенная выше информация относится к Вам. Если Вы не уверены, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата Кьюпинекс, если:

- У Вас или членов Вашей семьи имелись или имеются заболевания сердца, например, нарушения сердечного ритма, ослабление сердечной мышцы или воспаление сердца, или если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, влияющие на Ваш сердечный ритм.
- У Вас низкое кровяное давление.
- У Вас был инсульт, особенно, если Вы человек пожилого возраста.
- У Вас есть заболевание печени.
- У Вас когда-нибудь были судороги.
- Вы страдаете сахарным диабетом или у Вас имеются факторы риска развития сахарного диабета. В таком случае Ваш лечащий врач может контролировать уровень сахара в Вашей крови во время применения лекарственного препарата Кьюпинекс.
- Вам известно, что ранее у Вас было снижено количество белых кровяных клеток в крови (в том числе по причине приема других лекарственных препаратов).
- Вы пожилой человек, страдающий деменцией (нарушением функции мозга). Если это так, то Вам не следует принимать лекарственный препарат Кьюпинекс, так как группа лекарственных препаратов, к которой относится Кьюпинекс, может повысить риск развития инсульта или, в некоторых случаях, риск смерти у пожилых пациентов с деменцией.
- Вы пожилой человек с болезнью Паркинсона / паркинсонизмом.
- У Вас или членов Вашей семьи были случаи образования тромбов, так как такие лекарственные препараты могут вызвать формирование тромбов.
- У Вас когда-либо случалась кратковременная остановка дыхания во время ночного сна (апноэ во сне), и Вы принимаете лекарственные препараты, которые замедляют нормальную активность головного мозга («депрессанты»).
- У Вас было или есть состояние, при котором Вы были неспособны полностью опустошить мочевой пузырь (задержка мочи), если у Вас увеличена предстательная железа, имеется кишечная непроходимость, или повышено внутриглазное давление. Такие состояния обычно вызываются лекарственными препаратами, называемыми «антихолинергическими». Эти препараты влияют на функцию нервных клеток и применяются для лечения некоторых заболеваний.
- Вы в прошлом злоупотребляли алкоголем или принимали наркотики.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас во время лечения лекарственным препаратом Кьюпинекс возникло любое из приведенных ниже состояний:

- Одновременное развитие лихорадки, тяжелой мышечной скованности, потливости и спутанного сознания (такое состояние называется «злокачественный нейролептический синдром»). При этом Вам будет необходима немедленная медицинская помощь.
- Неконтролируемые движения, прежде всего, лица и языка.

- Головокружение или ощущение сильной сонливости. может привести к падениям (травмам).

- Судороги.

- Длительная, болезненная эрекция (приапизм).

- у Вас быстрое и нерегулярное сердцебиение, даже когда Вы находитесь в состоянии покоя, учащенное сердцебиение, проблемы с дыханием, боль в груди или необъяснимая усталость. Ваш врач должен будет проверить функциональное состояние сердца и, если необходимо, немедленно направить Вас к кардиологу.

Такие состояния могут быть вызваны лекарственными препаратами такого типа.

Сообщите Вашему лечащему врачу как можно скорее, если во время лечения препаратом Кьюпинекс у Вас возникают следующие состояния:

- одновременное развитие лихорадки, гриппоподобного состояния, боли в горле или любой другой инфекции, так как это может быть следствием понижения количества белых кровяных клеток, и потребовать отмены лекарственного препарата Кьюпинекс и/или назначения лечения;

- запор с постоянной болью в животе или запор, не поддающийся лечению, так как это может привести к развитию кишечной непроходимости.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии

Если Вы страдаете депрессией и/или тревожным состоянием, у Вас могут возникнуть мысли о нанесении себе вреда. Это состояние может быть более выраженным в начале лечения антидепрессантами, так как эти лекарственные препараты начинают действовать не сразу, до начала их действия обычно проходит две-три недели, а может быть, и больше. Эти мысли также могут усилиться, если Вы вдруг перестанете принимать лекарственный препарат.

Такие мысли могут возникать с большей вероятностью, если Вы молодой, взрослый человек. Результаты клинических исследований выявили повышенный риск поведения, связанного с самоубийством, у взрослых пациентов, младше 25 лет, страдающих психиатрическими заболеваниями.

Если у Вас возникают мысли о самоубийстве или нанесении себе вреда, обратитесь к Вашему лечащему врачу или немедленно обратитесь в больницу.

Возможно, Вам поможет, если Вы сообщите Вашему родственнику или близкому другу о том, что страдаете депрессией, и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Попросите их сообщить Вам о возможном ухудшении Ваших симптомов или если они замечают изменения в Вашем поведении.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось об очень редких тяжелых кожных нежелательных реакциях, которые могут быть потенциально жизнеугрожающими или фатальными при лечении лекарственным препаратом Кьюпинекс. Обычно это проявляется как:

- Синдром Стивенса-Джонсона, широко распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий.

- Токсический эпидермальный некролиз, более тяжелая форма, вызывающая обширное шелушение кожи.

- Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которая проявляется как гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и аномальными результатами анализа крови (включая повышение количества лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени).

Прекратите применение Кьюпинекса при появлении этих симптомов и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

Увеличение массы тела

У пациентов, принимающих лекарственный препарат Кьюпинекс, наблюдалось увеличение массы тела. Вам и Вашему лечащему врачу следует регулярно контролировать массу Вашего тела.

2.3 Дети и подростки

Кьюпинекс не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Не принимайте лекарственный препарат Кьюпинекс, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- некоторые препараты для лечения инфекции ВИЧ;
- препараты (азолы) для лечения грибковых инфекций;
- эритромицин или кларитромицин (для лечения инфекций);
- нефадозон (для лечения депрессий).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин);
- препараты для лечения высокого артериального давления;
- барбитураты (для лечения от бессонницы);
- тиоридазин или литий (антипсихотические препараты);
- препараты, влияющие на сердце, например, препараты, которые могут изменить электролитный баланс (пониженный уровень калия или магния), например, мочегонные препараты или некоторые антибиотики (препараты для лечения инфекций);
- препараты, которые могут вызвать запор;
- препараты, называемые антихолинергическими, которые влияют на функцию нервной системы с целью лечения некоторых заболеваний.

До прекращения приема любого лекарственного препарата посоветуйтесь с врачом.

Прием лекарственного препарата Кьюпинекс с пищей, напитками и алкоголем

Кьюпинекс можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема лекарственного препарата Кьюпинекс будьте осторожны с употреблением алкогольных напитков, так как совместное применение спиртного с лекарственным препаратом Кьюпинекс может вызвать сонливость.

Не пейте грейпфрутовый сок во время лечения лекарственным препаратом Кьюпинекс, так как он может изменить эффективность данного препарата.

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

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

Беременность

Вы не должны принимать лекарственный препарат Кьюпинекс во время беременности, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

У новорожденных, чьи матери принимали лекарственный препарат Кьюпинекс в третьем триместре беременности (последние три месяца беременности), могут наблюдаться следующие симптомы: дрожь, скованность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушение дыхания и трудность кормления. Если у Вашего

ребенка развивается любой из этих симптомов, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Кормление грудью

Вы не должны принимать лекарственный препарат Кьюпинекс, если Вы кормите ребенка грудью.

До приема любых лекарственных препаратов во время беременности или в период грудного вскармливания обязательно посоветуйтесь с врачом.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Лекарственный препарат Кьюпинекс может вызвать сонливость. Не следует управлять транспортными средствами и механизмами, пока Вы не знаете, какое влияние оказывает на Вас лекарственный препарат Кьюпинекс.

2.7 Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат Кьюпинекс содержит лактозу

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

Лекарственный препарат Кьюпинекс содержит натрий

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

Влияние препарата Кьюпинекс на лекарственные тесты

Если у Вас определяют уровень лекарств в моче, то применение препарата Кьюпинекс может дать ложноположительный результат на метадон или на трициклические антидепрессанты (ТЦА), даже если Вы их не принимали. Результаты анализа следует подтвердить более специфичным тестом.

3. Применение препарата Кьюпинекс.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

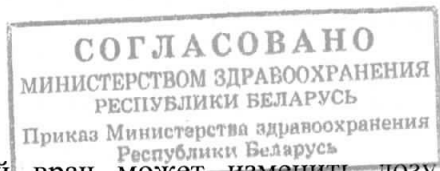
Рекомендуемая доза

Ваш врач определит Вашу начальную дозу. Поддерживающая доза (суточная доза) зависит от Вашего заболевания и потребностей, но обычно составляет от 150 мг до 800 мг.

- Принимайте таблетки либо один раз в день, перед сном, либо два раза в день, в зависимости от Вашего заболевания.
- Глотайте таблетки Кьюпинекс целиком, не разжевывая, запивая водой.
- Кьюпинекс можно принимать вне зависимости от приема пищи.
- Не пейте грейпфрутовый сок во время лечения препаратом Кьюпинекс, так как он может изменить эффективность данного препарата.
- Не прекращайте прием препаратом Кьюпинекс, пока врач не отменит этот препарат, даже если почувствуете себя лучше.

Нарушения функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

**Пожилые пациенты**

Если Вы человек пожилого возраста, Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Препарат Кьюпинекс нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

Если Вы приняли больше лекарственного препарата Кьюпинекс, чем следовало

В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Симптомы передозировки включают сонливость, головокружение, изменение частоты сердечных сокращений. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, возьмите оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Кьюпинекс

Если Вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Пропустите прием пропущенной дозы, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили принимать лекарственный препарат Кьюпинекс

Если Вы внезапно прервете прием препарата Кьюпинекс, то могут появиться такие симптомы, как тошнота, рвота, бессонница, головокружение, головная боль, понос или раздражительность; могут также возобновиться симптомы Вашего заболевания. Ваш лечащий врач может посоветовать Вам постепенно снижать дозу перед окончанием приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

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

- Головокружение (может привести к падениям), головная боль, сухость во рту.
- Сонливость (это может пройти при продолжении приема Кьюпинекса) (может привести к падениям).
- Симптомы отмены (симптомы, развивающиеся, когда Вы прекращаете прием препарата Кьюпинекс), включающие тошноту, рвоту, бессонницу, головокружение, головную боль, раздражительность и диарею. Прекращать прием препарата Кьюпинекс следует постепенно, в течение 1-2 недель.
- Увеличение массы тела.
- Ненормальные мышечные движения, включающие трудность начала мышечного движения, дрожь, чувство двигательного беспокойства или скованность мышц, не сопровождающаяся болью.
- Изменение содержания некоторых жиров в крови (триглицеридов и общего холестерина).

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

- Ускоренное сердцебиение.
- Ощущение сильного, резко учащенного сердцебиения или пропусков сердечных сокращений.



- Запор, диспепсия (несварение пищи).
- Слабость (может привести к падениям).
- Отек рук и ног.
- Низкое кровяное давление при вставании, что может привести к головокружению или обморочному состоянию (может привести к падениям).
- Повышение уровня сахара в крови.
- Ухудшение остроты зрения.
- Ночные кошмары и ненормальные сны.
- Повышенное чувство голода.
- Чувство раздражительности.
- Нарушения речи.
- Мысли, связанные с самоубийством и ухудшение состояния депрессии.
- Одышка.
- Рвота (в основном у пожилых пациентов).
- Лихорадка.
- Изменение уровня гормона щитовидной железы в крови.
- Понижение количества некоторых типов клеток крови.
- Повышение активности ферментов печени (по результатам анализа крови).
- Повышение уровня гормона пролактина в редких случаях может вызвать
 - ло эффективнмолочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин,
 - нарушения менструального цикла у женщин.

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

- Судорожные припадки.
- Аллергические реакции с появлением на коже приподнимающихся над поверхностью кожи пятен, припухлость кожи, припухлость вокруг рта.
- Неприятное двигательное беспокойство в нижних конечностях (непреодолимая необходимость движений конечностей).
- Затруднение глотания.
- Неконтролируемые движения, в основном, лица и языка.
- Нарушение сексуальной функции.
- Сахарный диабет.
- Ненормальное проведение электрических импульсов в сердце (удлинение интервала QT на ЭКГ).
- Более медленный, чем в норме, ритм сердечных сокращений, который может развиваться в начале лечения, что может привести к понижению кровяного давления и обморочному состоянию.
- Затрудненное выведение мочи.
- Обморок (может привести к падению).
- Заложенный нос.
- Понижение количества красных кровяных клеток.
- Уменьшение содержания натрия в крови.
- Ухудшение течения существующего сахарного диабета.

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

- Лихорадка, сопровождающаяся потливостью, скованностью мышц, сильной сонливостью и обмороком (состояние, называемое «злокачественный нейрорептический синдром»).
- Окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет (желтуха).
- Воспаление печени (гепатит).
- Длительная, болезненная эрекция (приапизм).

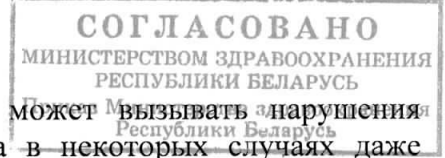
- Набухание молочных желез с неожиданным выделением молока у мужчин и женщин.
- Нарушения менструального цикла.
- Появление сгустков крови в венах, в основном, нижних конечностей (к симптомам относятся припухлость, боль и покраснение конечности), которые могут переноситься по кровеносным сосудам в легкие, вызывая боль в грудной клетке и затруднение дыхания. Если Вы замечаете любой из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.
- Хождение, беседа или потребление пищи во время сна.
- Понижение температуры (гипотермия).
- Воспаление поджелудочной железы, вызывающее резкую боль в животе и спине.
- Состояние, называемое «метаболический синдром», при котором у Вас могут развиваться три или более трех следующих изменений: увеличение жировой ткани вокруг живота, понижение уровня «полезного холестерина» (ЛПВП), повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови, повышенное артериальное давление и повышение уровня сахара в крови.
- Одновременное развитие лихорадки, гриппоподобного состояния, боли в горле или любой другой инфекции, на фоне очень низкого количества белых кровяных клеток (это состояние называется агранулоцитоз).
- Кишечная непроходимость.
- Повышение уровня креатинфосфокиназы (вещества, находящегося в мышцах).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Появление тяжелой кожной сыпи, волдырей/пузырьков или красных пятен на коже.
- Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), которая может вызвать затруднение дыхания или шок.
- Быстро развивающийся отек кожи, обычно, вокруг глаз, губ или горла (ангионевротический отек).
- Тяжелое состояние с появлением волдырей на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).
- Ненормальная выработка гормона, контролирующего объем мочи.
- Распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Высыпания с появлением на коже красных точек неправильной формы (многоформная эритема).
- Синдром гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Распространенная по всему телу кожная сыпь, лихорадка, повышение активности печеночных ферментов, изменения клеточного состава крови (эозинофилия), увеличенные лимфоузлы и изменения со стороны других органов. Если у Вас возникают такие симптомы, прекратите прием препарата Кьюпинекс и немедленно обратитесь к врачу - Вам необходима неотложная медицинская помощь.
- Серьезная, внезапно развивающаяся аллергическая реакция с такими симптомами как лихорадка, появление волдырей и шелушение кожи (токсический эпидермальный некролиз).
- У новорожденных, чьи матери принимали Кьюпинекс во время беременности, могут развиваться симптомы отмены.
- Инсульт.
- Заболевание сердечной мышцы (кардиомиопатия).
- Воспаление сердечной мышцы (миокардит).
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), часто с кожной сыпью с небольшими красными или фиолетовыми бугорками.



Класс препаратов, к которому относится кветиапин, может вызывать нарушения сердечного ритма, которые могут быть серьезными, а в некоторых случаях даже приводить к смертельному исходу.

Ниже приведены нежелательные реакции, которые выявляются только, если была взята кровь на анализ. Изменение уровня некоторых жиров (триглицеридов и общего холестерина) или сахара в крови, изменение уровня гормона щитовидной железы, повышение уровня ферментов печени, уменьшение количества определенных типов кровяных клеток, уменьшение количества эритроцитов, увеличение креатинфосфокиназы крови, уменьшение количества натрия в крови и увеличение количества гормона пролактина в крови.

Повышение уровня гормона пролактина в редких случаях может привести к следующему:

- набухание молочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин;
- нарушения менструального цикла у женщин.

Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови.

Нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков могут развиваться такие же нежелательные реакции, как и у взрослых.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, наблюдались чаще у детей и подростков или не были замечены у взрослых.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

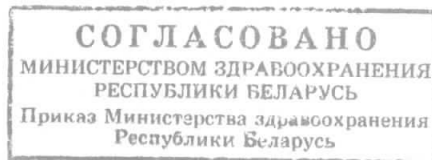
- Повышение уровня гормона пролактина в крови, в редких случаях это может вызывать:
 - набухание молочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мальчиков и девочек,
 - нарушения менструального цикла (отсутствие или нерегулярные менструации) у девочек.
- Повышенный аппетит.
- Рвота.
- Ненормальные мышечные движения, включающие трудность начала мышечного движения, дрожь, чувство двигательного беспокойства или скованность мышц, не сопровождающаяся болью.
- Повышение артериального давления.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Ощущение слабости, обморок (может привести к падению).
- Заложенный нос.
- Раздражительность.

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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Кьюпинекс.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Кьюпинекс содержит

Действующим веществом является кветиапин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг кветиапина (в виде кветиапина фумарата 28,780 мг, 115,120 мг, 230,240 мг, 345,360 мг соответственно).

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон (К29/32), магния стеарат;

состав оболочки:

для дозировки 25 мг (опадрай розовый 03В84929): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172);

для дозировки 100 мг (опадрай жёлтый 03В82923): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид желтый (Е 172);

для дозировок 200 мг и 300 мг (опадрай белый 03В28796): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400.

Внешний вид препарата Кьюпинекс и содержимое упаковки

Кьюпинекс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «44» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «55» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «56» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «45» с одной стороны и «I» с другой стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

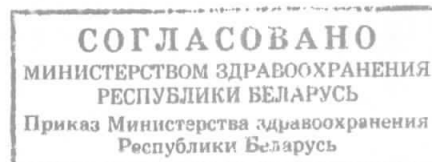
По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь



222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;
тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

Производитель***Произведено и расфасовано***

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally Village, Jadcherla
Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.

Упаковано***Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества***

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>