

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Quetiapin Actavis 200 mg  
potahované tablety

quetiapinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Quetiapin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Quetiapin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Quetiapin Actavis a k čemu se používá**

Quetiapin Actavis obsahuje léčivou látku quetiapinum (kvetiapin). Kvetiapin patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Quetiapin Actavis lze použít k léčbě některých onemocnění, jako je:

- Bipolární deprese: pociťujete smutek. Můžete mít pocit deprese, pocit viny, nedostatek energie, ztratíte chuť k jídlu nebo nemůžete spát.
- Mánie: můžete mít pocit vzrušení nebo povznesení, pocit těšení se nebo přehnané aktivity nebo můžete mít špatný úsudek včetně projevů agresivity nebo podrážděnosti.
- Schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný(á), zmatený(á), můžete mít pocit viny, pociťovat vnitřní napětí nebo depresi.

Lékař může pokračovat v předepisování přípravku Quetiapin Actavis, i když se již cítíte lépe.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapin Actavis užívat**

**Neužívejte přípravek Quetiapin Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
  - některé přípravky k léčbě HIV
  - azolové přípravky (k léčbě plísňových infekcí)
  - erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
  - nefazodon (k léčbě deprese)

Pokud je to i Váš případ, neužívejte Quetiapin Actavis. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Quetiapin Actavis.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Quetiapin Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte svému lékaři pokud:

- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční rytmus, slabost srdečního svalu nebo zánět srdce, nebo užíváte nějaké léky, které mohou ovlivňovat činnost srdce.
- máte nízký krevní tlak
- jste měl(a) mozkovou příhodu, zvláště pokud jste starší.
- máte problémy s játry
- jste někdy měl(a) záchvat křečí
- máte diabetes mellitus (cukrovka) nebo riziko vývoje cukrovky. Pokud ano, lékař může v průběhu léčby přípravkem Quetiapin Actavis kontrolovat hladinu krevního cukru.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy).
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Quetiapin Actavis byste neměl(a) užívat, neboť léky ze skupiny, kam patří také přípravek Quetiapin Actavis, zvyšují riziko cévní mozkové příhody a někdy i riziko úmrtí u starších lidí s demencí.
- se u Vás nebo někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Pokud se vyskytnou následující obtíže při užívání přípravku Quetiapin Actavis, kontaktujte ihned lékaře:

- kombinace horečky, těžké svalové ztuhlosti, pocení nebo sníženého stavu vědomí (porucha, která se označuje jako „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřebná okamžitá lékařská pomoc.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště v obličeji nebo jazyka.
- závratě nebo pocit velké ospalosti. Tyto projevy zvyšují riziko náhodného zranění (pádů) u starších pacientů.
- křeče (záškuby).
- dlouho trvající a bolestivá erekce (ztopoření) penisu (priapismus).

Tyto problémy mohou být způsobeny tímto typem léku.

Informujte lékaře co nejdříve, pokud máte:

- horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jinou infekci, neboť to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek. V tomto případě je třeba léčbu přípravkem Quetiapin Actavis přerušit a/nebo zahájit další léčbu.
- zácpu doprovázenou bolestí břicha, nebo zácpu, kterou nelze ovlivnit léčbou, neboť tento stav může vést k velmi závažné neprůchodnosti střeva.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat, jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

**Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících přípravek Quetiapin Actavis bylo přibývání na váze. Lékař i Vy byste měl(a) pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

**Děti a dospívající**

Quetiapin Actavis není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Quetiapin Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Quetiapin Actavis, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV
- azolové přípravky (k léčbě plísňových onemocnění)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- k léčbě epilepsie (jako fenytoin nebo karbamazepin)
- k léčbě vysokého krevního tlaku
- léky, které působí na centrální nervový systém (jako jsou barbituráty na problémy se spánkem)
- thioridazin nebo lithium (jiná antipsychotika)
- léky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), jako jsou diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- léky, které mohou způsobovat zácpu.

Než přestanete užívat jakýkoliv z Vašich léků, prosím, poradte se vždy se svým lékařem.

### **Quetiapin Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Quetiapin Actavis můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Pozor na množství alkoholu, který vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapin Actavis může vyvolávat ospalost.

Když užíváte Quetiapin Actavis, nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- V průběhu těhotenství byste neměla užívat přípravek Quetiapin Actavis, pokud jste o tom nemluvila s lékařem.
- Přípravek Quetiapin Actavis se nemá užívat při kojení..

U novorozenců, jejichž matky užívaly Quetiapin Actavis v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky, které mohou představovat příznaky z vysazení: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může vyvolat ospalost. Neřídte nebo nepoužívejte nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tablety působí.

### **Quetiapin Actavis obsahuje laktosu**

Quetiapin Actavis obsahuje laktosu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem, než začnete přípravek užívat.

### **Vliv na vyšetření léciv v moči**

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léciva a pokud se použijí určité vyšetřovací metody, může vést užívání přípravku Quetiapin Actavis k pozitivitě testu na methadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv. Přitom nemusíte užívat ani methadon, ani tricyklická antidepresiva. Pokud k tomu dojde, doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

### 3. Jak se přípravek Quetiapin Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) závisí na Vašem onemocnění a potřebách, ale obvykle se pohybuje mezi 150 mg až 800 mg. Přípravek budete užívat jednou denně večer nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.

Pro dávkování, které nelze provést s dostupnou silou přípravku jsou k dispozici jiné léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou.

#### Způsob podání

- Přípravek budete užívat jednou denně před spaním, nebo dvakrát denně, v závislosti na Vašem onemocnění.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo mimo jídlo.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte Quetiapin Actavis. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku tohoto přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe, dokud Vám to neřekne lékař.

#### Problémy s játry

Pokud máte problémy s játry, lékař může změnit dávku tohoto přípravku.

#### Starší pacienti:

Pokud jste starší pacient(ka), lékař může změnit dávku tohoto přípravku

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Quetiapin Actavis se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapin Actavis, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Quetiapin Actavis, než Vám předepsal lékař, můžete pociťovat ospalost, závrať či nenormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou tablety přípravku Quetiapin Actavis.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quetiapin Actavis**

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Quetiapin Actavis**

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapin Actavis, může se dostavit nespavost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), nebo můžete mít bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost. Při ukončování léčby Váš lékař Vám může navrhnout snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže se u Vás vyskytne cokoli z následujícího, přestaňte užívat Quetiapin Actavis a kontaktujte lékaře nebo jděte ihned do nejbližší nemocnice, protože můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergická reakce, která může zahrnovat tvorbu puchýřů, otok kůže a otok v okolí úst
- záchvaty nebo křeče
- nekontrolovatelné pohyby, obzvláště jazyka, úst a čelistí, ale také rukou, nohou a prstů, obličejové grimasy a rychlé mrkání očí. Toto mohou být příznaky stavu zvaného 'tardivní dyskineze'.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- kombinace vysoké teploty (horečky), pocení, svalové ztuhlosti, pocitu silné ospalosti nebo mdloby, častých změn krevního tlaku a rychlého tlukotu srdce (porucha označovaná jako 'neuroleptický maligní syndrom')
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (priapismus)
- krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- zánět slinivky břišní (pankreatitida). Příznaky mohou zahrnovat silnou bolest břicha a zad, nevolnost a zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která může způsobit potíže s dýcháním nebo šok
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, rtů a hrdla (angioedém)
- závažný stav s tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom)
- abnormální rozpad svalů (rhabdomyolýza) s příznaky jako je bolest, slabost a otok svalů, který může vést k problémům s ledvinami (můžou se projevit ztmavnutím moči).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- závažná náhlá alergická reakce doprovázená příznaky jako je horečka, puchýře na kůži a olupování kůže ('toxická epidermální nekrolýza')
- kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (multiformní erytém).

**Další možné nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závratě (mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech
- ospalost (může při pokračování léčby přípravkem Quetiapin Actavis vymizet) (může vést k pádům)
- příznaky z vysazení (příznaky, které se objevují při přerušení léčby přípravkem Quetiapin Actavis zahrnují nespavost (insomnie), nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1-2 týdnů.
- neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při zahájení pohybu svalu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez bolesti.
- změny množství některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterolu)
- nárůst tělesné hmotnosti
- snížené hladiny určité bílkoviny v červených krvinkách (hemoglobinu).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zrychlená tepová frekvence
- pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep
- dušnost.

- nízký krevní tlak při vzpřímení těla. To může vyvolat závrať či mdlobu (může vést k pádům)
- zácpa, podrážděný žaludek (poruchy trávení)
- zvracení (především u starších pacientů)
- neobvyklé sny a noční můry
- sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.
- zvýšená chuť k jídlu.
- poruchy řeči a vyjadřování
- zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi může ve vzácných případech vést:
  - o u mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - o u žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.
- rozmazané vidění
- podrážděnost
- horečka
- zvýšené množství jaterních enzymů naměřené v krvi
- změny množství hormonů štítné žlázy v krvi
- snížení počtu některých buněk krve
- zvýšené hladiny cukru v krvi
- pocit slabosti
- otok rukou nebo nohou

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nepříjemné pocity v nohách (tzv. syndrom neklidných nohou)
- obtížné polykání
- změny elektrické aktivity srdce pozorované na EKG (prodloužení QT intervalu)
- cukrovka (diabetes mellitus)
- sexuální poruchy
- snížený počet červených krvinek (anemie) nebo krevních destiček v krvi (trombocytopenie),
- snížení množství sodíku v krvi (hyponatremie)
- zpomalená činnost srdce, kterou lze pozorovat při zahájení léčby a která může být doprovázena nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- ucpaný nos
- mdloby (mohou vést k pádu)
- potíže s močením

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zvětšení prsů a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea)
- porucha menstruace
- stav (označovaný jako „metabolický syndrom“), v rámci kterého můžete být postižen(a) třemi či více komplikacemi: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížené množství „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšené množství tuků nazývaných triglyceridy v krvi, zvýšený krevní tlak a zvýšená hladina cukru v krvi.
- chození, mluvení, jedení nebo jiné aktivity ve spánku
- snížená tělesná teplota
- kombinace horečky, příznaků podobných chřipce, bolesti v krku nebo jakékoliv jiné infekce doprovázené velmi nízkým množstvím bílých krvinek. Stav označovaný jako agranulocytóza.
- neprůchodnost střeva
- zvýšené množství kreatinfosfokinázy v krvi (látka uvolněná ze svalů)

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- nepřiměřená sekrece hormonu, který kontroluje objem vyloučené moči, může způsobit nízkou hladinu sodíku v krvi. To může vést k příznakům jako bolest hlavy, nevolnost, zmatenost a slabost.
- zhoršení již existující cukrovky

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- příznaky z vysazení se mohou objevit u novorozenců matek, které užívaly kvetiapin v průběhu těhotenství

Skupina léků, kam patří také přípravek Quetiapin Actavis, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést k úmrtí.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při rozboru krevních vzorků. Zahrnují zvýšení hladin některých tuků (triglyceridů a celkového cholesterolu) nebo krevního cukru, změny množství hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížený počet některých typů krevních buněk, snížené množství červených krvinek, zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalích) v krvi, snížené množství sodíku v krvi, zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšené množství hormonu prolaktinu může vzácně vést:

- o u mužů i žen ke zvětšení prsů a neočekávané tvorbě mléka.
- o u žen k vymizení menstruace nebo nepravidelné menstruaci.

Lékař Vás proto může občas odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících nebo nebyly u dospělých pozorovány:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšení množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hladiny hormonu prolaktinu může vzácně vyvolat:
  - u chlapců a děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka
  - u děvčat nepravidelnou menstruaci nebo její vymizení
- zvýšená chuť k jídlu
- zvracení
- nenormální svalové pohyby. Zahrnují nesnadné zahájení pohybu svalem, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- zvýšený krevní tlak

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit slabosti, mdloba (může vést k pádům)
- ucpaný nos
- pocit podrážděnosti

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Quetiapin Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, etiketě a blistru po výrazu „Použitelné do/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Quetiapin Actavis obsahuje

- Léčivou látkou je quetiapinum (kvetiapin). Potahované tablety přípravku Quetiapin Actavis obsahují quetiapinum 200 mg (ve formě quetiapini fumaras).
- Pomocné látky jsou:  
*Jádro tablety*  
Mikrokrytalická celulóza, povidon K29-32, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, magnesium-stearát.  
*Potahová vrstva*  
Hypromelosa 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin.

### Jak přípravek Quetiapin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Quetiapin Actavis 200 mg jsou oválné, bikonvexní, bílé, potahované tablety o rozměrech 16 mm x 8,2 mm s vyraženým „Q“ na jedné straně.

#### *Velikosti balení*

Blistry: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Lahvičky: 250 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### **Výrobce**

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78,  
IS-222 Hafnarfjörður  
Island

### **Tento léčivý přípravek je ve členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|            |   |
|------------|---|
| Bulharsko: | Setinin                                     |
| Dánsko:    | Setinin                                     |
| Island:    | Quetiapin Actavis                           |
| Litva:     | Quetiapin Actavis 200 mg apvakotās tabletes |



|                      |   |
|----------------------|---|
| Lotyšsko:            | Quetiapin Actavis 200 mg plēvele dengtos tabletēs |
| Maġarsko:            | Setinin 200 mg filmlabletta                       |
| Malta:               | Setinin   |
| Polsko:              | Setinin   |
| Rumunsko:            | Setinin 200 mg comprimāte filmate                 |
| Slovenskā republika: | Setinin 200 mg                                    |
| Slovinsko:           | Setinin 200 mg filmsko obloġene tablete           |

**Tato pŕibalovā informace byla naposledy revidovāna 20.3.2015**