

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг
Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг
Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг
Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг

(Кветиапин)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и для чего его применяют.
2. Что следует знать до начала применения препарата Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
3. Как следует принимать препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как следует хранить препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
6. Срок годности.
7. Условия отпуска из аптек.
8. Содержимое упаковки и другая информация.

1. Что такое препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и для чего его применяют

Назначенное Вам лекарственное средство называется Кетилепт®. Его действующим веществом является кветиапин. Кетилепт® относится к классу препаратов, называемых антипсихотическими.

Кетилепт® применяется для лечения следующих заболеваний:

- биполярная депрессия: состояние, для которого характерно подавленное настроение, отсутствие энергии, чувство вины, потеря аппетита или бессонница;
- мания: состояние, при котором пациент чувствует себя слишком «приподнято», возбужден, полон энтузиазма, гиперактивен, либо неправильно оценивает обстановку, включая агрессию и разрушительное (деструктивное) поведение;
- шизофрения: заболевание, сопровождающееся галлюцинациями (когда пациент слышит или ощущает несуществующее, верит в реальность несуществующего или чрезмерно подозрителен, обеспокоен, ощущает нервное напряжение, депрессию, чувство вины и спутанность сознания).

Ваш лечащий врач может продолжать прописывать Вам препарат Кетилепт® даже, если Ваше состояние улучшается с целью предотвращения рецидивов (возвращения) симптомов Вашего заболевания.

Возможно, Вам поможет, если Вы сообщите о том, что страдаете такими симптомами, Вашему родственнику или близкому другу и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Попросите их

сообщить Вам о возможном ухудшении Ваших симптомов или, если они замечают изменения в Вашем поведении.

Если у Вас возникнут вопросы о действии препарата Кетилепт® таблетки покрытые оболочкой, или с какой целью он был Вам назначен, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

2. Что следует знать до начала применения препарата Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Не принимайте препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на кветиапин или любые другие вспомогательные вещества этого препарата, приведенные в разделе 8.
- Если 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 фармацевту.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, если:

- у Вас или членов Вашей семьи имелись или имеются заболевания сердца (например, значительное учащение сердечного ритма, нарушение, известное как «удлинение интервала QT» или используются любые медицинские средства, влияющие на Ваш сердечный ритм;
- у Вас низкое кровяное давление;
- у Вас был инсульт, особенно, если Вы пожилой человек;
- у Вас или членов Вашей семьи был тромбоз (образование сгустков крови в сосудах), так как такие медицинские средства могут вызвать формирование сгустков крови в сосудах;
- у Вас большая печень;
- у Вас когда либо был эпилептический припадок;
- Вы страдаете диабетом, или у Вас имеются факторы риска диабета (наличие диабета в семье или повышенного уровня сахара в крови во время беременности). В таком случае Ваш лечащий врач может проверить уровень сахара в Вашей крови во время применения препарата Кетилепт®;
- у Вас развился панкреатит (воспаление поджелудочной железы) или имеются факторы риска развития панкреатита, например желчные камни или повышенный уровень триглицеридов (определенный тип жира в Вашей крови);
- Вам известно, что у Вас раньше было снижено количество белых кровяных клеток в связи или вне связи с приемом других лекарственных средств;
- Вы пожилой человек, страдающий деменцией (нарушением функции мозга). Если это так, то Вам не следует принимать препарат Кетилепт®, так как группа медицинских средств, к которой относится Кетилепт®, может повысить риск развития инсульта или, в некоторых случаях, риск смерти у пожилых пациентов с деменцией;
- у Вас когда либо случалась кратковременная остановка дыхания во время обычного ночного сна (апноэ во сне) и Вы принимаете лекарственные средства, тормозящие активность головного мозга («депрессанты»);
- в настоящее время или в прошлом 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 препаратами, называемыми «антихолинергическими». Эти препараты влияют на функцию нервных клеток для лечения некоторых заболеваний.

Если Вас направляют в больницу, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете Кетилепт®.

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

- одновременное развитие лихорадки, тяжелой мышечной скованности, потливости и спутанного состояния 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. У пожилых пациентов это может привести к падениям;
- судорожные приступы;
- длительная, болезненная эрекция (приапизм).

Такие состояния могут быть вызваны лекарственными средствами такого типа.

Сообщите Вашему лечащему врачу как можно скорее, если во время лечения препаратом Кетилепт® 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 препарата Кетилепт® и/или назначения лечения.
- запор с постоянной болью в животе или запор, не реагирующий на лечение, так как это может привести к развитию кишечной непроходимости.

Мысли о самоубийстве 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 медицинские средства начинают действовать не сразу, до начала их действия обычно проходит две-три недели, а может быть и больше.

Такие мысли могут возникать с большей вероятностью, если:

- у Вас ранее возникали мысли о самоубийстве или нанесении себе вреда;
- 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 такими симптомами и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Попросите их сообщить Вам о возможном ухудшении Ваших симптомов или, если они замечают изменения в Вашем поведении.

Увеличение массы тела

У пациентов, принимающих Кетилепт®, наблюдалось увеличение массы тела. Вам и Вашему лечащему врачу следует регулярно контролировать массу Вашего тела.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

У детей и подростков безопасность и эффективность препарата Кетилепт® не установлена. Кетилепт® не рекомендуется детям и подросткам младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и препарат Кетилепт® таблетки покрытые пленочной оболочкой

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе тех, которые отпускаются без рецепта.

Не принимайте препарат Кетилепт[®], если Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- 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 средства:

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

До прекращения приема любого лекарственного средства посоветуйтесь с врачом.

Прием таблеток Кетилепт[®] с пищей, напитками и алкоголем

Кетилепт[®] можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема препарата Кетилепт[®] будьте осторожны с употреблением алкогольных напитков, так как совместное применение спиртного с препаратом Кетилепт[®] может вызвать сонливость.

Не пейте грейпфрутовый сок во время лечения препаратом Кетилепт[®], так как он может изменить эффективность данного препарата.

Влияние препарата Кетилепт[®] на лекарственные тесты

Если у Вас определяют уровень лекарств в моче, то применение препарата Кетилепт[®] может дать ложно-положительный результат на метадон или на трициклические антидепрессанты (ТЦА) даже, если Вы не принимали метадон или ТЦА. Результаты анализа следует подтвердить более специфическим тестом.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Вы не должны принимать препарат Кетилепт[®] во время беременности, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

У новорожденных, чьи матери принимали препарат Кетилепт[®] в третьем триместре беременности (последние три месяца беременности) могут наблюдаться следующие симптомы: дрожь, скованность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания и трудность кормления. Если у Вашего ребенка развивается любой из этих симптомов, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать препарат Кетилепт[®], если Вы кормите ребенка грудью.

До приема любых лекарственных средств посоветуйтесь с врачом.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Кетилепт[®] может вызвать сонливость. Не следует управлять транспортными средствами и механизмами, пока Вы не знаете, какое влияние оказывает на Вас Кетилепт[®].

Препарат Кетилепт[®] таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу

Пациенты с непереносимостью лактозы при составлении диеты должны учитывать, что в каждой таблетке Кетилепт[®] 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг содержится соответственно 4 мг, 16 мг, 24 мг, 32 мг, и 48 мг лактозы.

Если врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом перед применением этого лекарственного средства.

3. Как следует принимать препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Всегда принимайте этот препарат строго по назначению врача. Если Вы не уверены, обязательно посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Порядок приема препарата Кетилепт® определяется врачом. Врач назначит Вам соответствующую начальную дозу, которую впоследствии может повысить. Различные режимы дозирования рекомендуются при различных показаниях.

Если Вам назначена обычно рекомендуемая доза, то Вам могут назначить от 150 мг до 800 мг в день в зависимости от Вашего заболевания и индивидуальных потребностей в терапии.

Способ применения

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

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Кетилепт® таблетки, покрытые оболочкой, нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

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.

Если Вы приняли слишком много таблеток Кетилепт®

Если Вы приняли больше препарата Кетилепт®, чем назначенная Вам доза, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

Симптомы передозировки: обычно наблюдается сонливость, головокружение, изменение частоты сердечных сокращений.

Если Вы забыли принять одну или несколько доз препарата Кетилепт®

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните об этом. Не принимайте пропущенную дозу одновременно со следующей или незадолго до нее. После этого продолжайте прием препарата в режиме и дозах, назначенных врачом.

Не принимайте двойную дозу для возмещения пропущенной.

Если Вы прекратили прием таблеток Кетилепт®

Не прекращайте приём препарата Кетилепт® даже если почувствуете себя лучше, до тех пор, пока врач не отменит этот препарат.

Если Вы внезапно прервете прием препарата Кетилепт®, то могут вернуться 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.

Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы о применении данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой лекарственный препарат, этот препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Очень частые побочные эффекты (они возникают более чем у 1 из 10 пациентов):

- Головокружение (может привести к падениям), головная боль, сухость во рту.
- Сонливость (это может пройти при продолжении приема таблеток Кетилепт®) (может привести к падениям).
- Увеличение массы тела.
- Симптомы отмены (симптомы развивающиеся, когда Вы прекращаете приём препарата Кетилепт®), включающие тошноту, рвоту, бессонницу, головокружение, головную боль, раздражительность и диарею. Прекращать приём препарата Кетилепт® следует постепенно, в течение 1-2 недель.
- 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).

Частые побочные эффекты (они возникают у 1 - 10 из 100 пациентов):

- Ускоренное сердцебиение.
- Ощущение сильного, резко учащенного сердцебиения или пропусков сердечных сокращений
- Запор, несварение пищи.
- Слабость (может привести к падениям).
- Отек рук и ног.
- Низкое кровяное давление в положении стоя, 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. **Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в больницу!**
- 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 набухание молочных желёз, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин, а также нарушения менструального цикла).

Нечастые побочные эффекты (они возникают у 1 - 10 из 1000 пациентов):

- 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, в основном лица и языка.

- Нарушение сексуальной функции.
- Развитие сахарного диабета.
- 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.

Редкие побочные эффекты (они возникают у 1 - 10 из 10 000 пациентов):

- Лихорадка, сопровождающаяся потливостью, скованностью мышц, сильной сонливостью и обмороком (состояние, называемое «злокачественный нейролептический синдром»).
- Окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет (желтуха).
- Воспаление печени (гепатит).
- Длительная, болезненная эрекция (приапизм).
- Набухание молочных желёз 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 креатин-фосфокиназы (составного элемента мышц).

Очень редкие побочные эффекты (менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- 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 объём мочи.
- Распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз).

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся в распоряжении данных)

- Высыпания с появлением на коже красных точек неправильной формы (многоформная эритема).
- Серьезная, внезапно развивающаяся аллергическая реакция с такими симптомами как лихорадка, появление волдырей и шелушение кожи (токсический эпидермальный некролиз).

- У новорожденных, чьи матери принимали Кетилепт® во время беременности, могут развиваться симптомы отмены.

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

Нижеприведенные побочные эффекты выявляются только, если была взята кровь на анализ:

- Изменение уровня некоторых жиров в крови (повышение уровня липидов - триглицеридов и общего холестерина).
- Изменение уровня сахара в крови.
- Изменение уровня гормона щитовидной железы в крови.
- Повышение уровня ферментов печени.
- Уменьшение количества определенных типов кровяных клеток (таких как белые и красные кровяные тельца).
- Повышение уровня креатинфосфокиназы (составной элемент мышц).
- Понижение уровня натрия в крови.
- Повышение уровня пролактина (в редких случаях может вызвать набухание молочных желёз, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин, а также нарушения менструального цикла).

Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови.

Дополнительные побочные реакции у детей и подростков

У детей и подростков могут развиваться такие же побочные эффекты, что и взрослых.

Следующие побочные эффекты наблюдались более часто у детей и подростков:

Очень частые (они возникают более чем у 1 пациента из 10):

- Повышение уровня гормона, который называется пролактин, в крови:
 - в редких случаях это может вызывать набухание молочных желёз, неожиданное выделение грудного молока у мальчиков и девочек, а также
 - нарушения менструального цикла (отсутствие или нерегулярные менструации).
- 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 (они возникают у 1 - 10 из 100 пациентов):

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

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг кветиапина (в виде 28,78 мг, 115,13 мг, 172,70 мг, 230,26 мг и 345,40 мг кветиапина фумарата соответственно) в каждой таблетке покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

Оболочка:

Орaдy II 33G28523 белый: гипромеллоза, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин (таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 300 мг),

Орaдy II 33G28523 белый и Орaдy II 33G24283 розовый: гипромеллоза, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172) (таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 200 мг).

Внешний вид препарат Кетилепт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и содержимое упаковки

Внешний вид:

25 мг: белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне и числа 201 - на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

100 мг: белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 202 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

150 мг: розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 203 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

200 мг: темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

300 мг: белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 205 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

Упаковка:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой расфасованы по 10 штук в блистер. 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкенфельди, 118-120

ВЕНГРИЯ

