**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Кветиапин-СЗ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кветиапин-СЗ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кветиапин-СЗ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: кветиапин

**Перед приемом 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.

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

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кветиапин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кветиапин-СЗ.
3. Прием препарата Кветиапин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кветиапин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Кветиапин-СЗ** **и для чего его применяют**

Препарат Кветиапин-СЗ содержит действующее вещество кветиапин и относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины». Препарат Кветиапин-СЗ эффективен у пациентов с шизофренией, биполярным расстройством (иногда также называемым «маниакально-депрессивным психозом»).

**Показания к применению**

Препарат Кветиапин-СЗ предназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

* лечение шизофрении;
* лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства;
* лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Препарат не показан для профилактики маниакальных и депрессивных эпизодов.

**Способ действия препарата Кветиапин-СЗ**

Препарат Кветиапин-СЗ, влияя на несколько типов рецепторов в головном мозге, регулирует уровень нейромедиаторов, которые отвечают за психическое состояние и эмоции человека. Препарат купирует бред, галлюцинации, психомоторное возбуждение, агрессивность, возбуждение, эйфорию или иное похожее состояние, а также помогает при апатии и тревожности, предупреждает изменения настроения, печаль, отчаяние или другое похожее состояние.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Кветиапин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на кветиапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы одновременно принимаете так называемые ингибиторы цитохрома Р450:

– некоторые противогрибковые препараты из группы азолов (кетоконазол, флуконазол);

– антибиотики (эритромицин, кларитромицин);

– антидепрессант (нефазодон);

– препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

* если Ваш возраст менее 18 лет;
* во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кветиапин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеперечисленных заболеваний/состояний. Лечащий врач примет решение о снижении дозы или о прекращении лечения этим препаратом.

Сообщите врачу:

* если у Вас любые заболевания сосудов сердца и/или мозга (например, инсульт, особенно в пожилом возрасте) или другие состояния, которые могут понизить Ваше давление, т.к. препарат Кветиапин-СЗ может еще более понизить давление; это может сопровождаться головокружением, риском падения, особенно у пожилых людей;
* если Ваш возраст более 65 лет и у Вас диагностирована деменция (связанные с возрастом нарушения мышления, внимания, памяти, речи, ориентации в пространстве и времени);
* если у Вас заболевания печени (при желтухе не следует принимать препарат);
* если у Вас были судорожные припадки в прошлом или имеются во время лечения препаратом, или если Вы принимаете лекарства для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин), которые могут влиять на эффект кветиапина;
* если во время лечения препаратом Вы замечаете сильную сонливость;
* если у Вас было в прошлом или имеется сейчас заболевание, характеризующееся остановкой дыхания во сне (синдром апноэ), или если Вы относитесь к пациентам с факторами риска апноэ (ожирение, мужской пол), или если Вы принимаете препараты, замедляющие действие нервной системы;
* если у Вас во время лечения препаратом появились симптомы так называемого экстрапирамидального синдрома, включающего в себя неконтролируемые двигательные нарушения мышц (запрокидывание головы, размашистые движения рук и ног, высовывание языка, причмокивание губ, гримасничанье (см. раздел 4 листка-вкладыша);
* если у Вас во время лечения препаратом появились симптомы так называемого злокачественного нейролептического синдрома (лихорадка, напряжение мышц, угнетение сознания, изменение давления, учащенное сердцебиение и др.) (см. раздел 4 листка-вкладыша);
* если у Вас содержание кровяных клеток (лейкоцитов, в том числе нейтрофилов, агранулоцитов) ниже нормы, т.к. повышается риск заболеваний крови;
* если у Вас сахарный диабет или повышен риск заболеть диабетом, т.к. возможно развитие или обострение диабета с такими симптомами, как увеличение объема мочи до 3 л в сутки, сильная жажда, повышенный аппетит, увеличение массы тела, слабость;
* если у Вас повышенный уровень холестерина;
* если Вы принимаете лекарства, способные изменить работу Вашего сердца, и эти изменения отражаются на электрокардиограмме (ЭКГ), или если у Вас заболевания сердца, которые также отражаются на ЭКГ (например, утолщение сердечной стенки), или если у Вас низкое содержание калия/магния в крови;
* если у Вас были в прошлом, а также если появились во время лечения препаратом тяжелые аллергические кожные реакции с обширной кожной сыпью, волдырями на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов, высокой температурой тела, кожным зудом, образованием гнойной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема,
DRESS-синдром (см. раздел 4 листка-вкладыша);
* если Вы резко прекратили принимать препарат и у Вас развился синдром «отмены» (тошнота, рвота, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность), врач порекомендует Вам схему постепенной отмены препарата (минимум 1–2 недели);
* если Вы злоупотребляете алкоголем или лекарствами;
* если у Вас имеется сейчас или было в прошлом: неполное опорожнение мочевого пузыря, увеличение предстательной железы (простатит), кишечная непроходимость или повышенное внутриглазное давление;
* если у Вас трудности с глотанием;
* если у Вас были сгустки крови в сосудах (тромбы) или имеется риск образования тромбов;
* если у Вас во время лечения препаратом была длительная болезненная эрекция;
* если у Вас запор или Вы принимаете препараты, вызывающие запор, т.к. это может привести к непроходимости кишечника;
* если у Вас воспаление поджелудочной железы (панкреатит), т.к. возможно осложнение панкреатита.

*Мысли о самоубийстве и обострение депрессии*

Если у Вас депрессия, иногда у Вас могут возникать мысли о смерти или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения. Необходимо время для того, чтобы лекарственные препараты начали действовать и Ваше состояние улучшилось, этот период обычно составляет несколько недель, но иногда и дольше. Если Вы резко прекратите принимать этот препарат, подобные мысли могут усилиться.

Если у Вас имеются сейчас или были когда-либо в прошлом мысли о самоубийстве, а также если подобные мысли возникнут у Вас при приеме препарата Кветиапин-СЗ, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Сообщите родственнику или близкому человеку о том, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Кветиапин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Кветиапин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Кветиапин-СЗ и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить риск возникновения нежелательных реакций, описанных в разделе 4 листка-вкладыша.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* кетоконазол, флуконазол (для лечения грибковой инфекции);
* эритромицин, кларитромицин (антибиотик);
* нефазодон (антидепрессант);
* препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) инфекции;
* карбамазепин, фенитоин (для лечения эпилепсии);
* тиоридазин (для лечения шизофрении и других психических расстройств) и другие антипсихотические средства;
* лоразепам (для лечения неврозов, бессонницы, расслабления мышц);
* препараты, оказывающие влияние на работу сердца, например, мочегонные, т.к. они могут вызвать нарушение электролитного баланса, т.е. понизить уровень калия/магния в крови;
* препараты, оказывающие влияние на работу сердца, например, некоторые антибиотики;
* препараты, вызывающие запор, т.к. может развиться непроходимость кишечника;
* так называемые антихолинергические препараты, которые влияют на работу нервной системы и применяются для лечения некоторых заболеваний.

**Препарат Кветиапин-СЗ** **с напитками и алкоголем**

Алкоголь может усилить нежелательные реакции препарата, например, сонливость, которая может возникать при приеме кветиапина. Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ совместно с алкоголем.

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность кветиапина. Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ совместно с грейпфрутовым соком.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Данные о применении кветиапина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ во время беременности без рекомендаций лечащего врача.

У новорожденных детей, чьи матери принимали кветиапин в третьем триместре беременности, отмечали следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: возбуждение, повышенное давление, пониженное давление, дрожь, сонливость, нарушение дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

*Грудное вскармливание*

Сведения о проникновении кветиапина в грудное молоко человека отсутствуют. Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ без рекомендаций лечащего врача, если кормите грудью.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Кветиапин-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Кветиапин-СЗ может вызывать сонливость и другие нежелательные реакции, ухудшающие Ваше внимание (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если у Вас возникнут подобные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Кветиапин-СЗ** **содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)**

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

**Препарат Кветиапин-СЗ** **содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122**

Препарат Кветиапин-СЗ в дозе 200 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

1. **Прием препарата Кветиапин-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач примет решение о том, в какой дозе Вам следует начинать принимать препарат Кветиапин-СЗ. Поддерживающая суточная доза (обычно 150–800 мг в день) зависит индивидуально от Вашего заболевания и Вашей реакции на лечение.

В зависимости от Вашего заболевания, лечащий врач назначит Вам принимать таблетки препарата Кветиапин-СЗ 2 раза в день (утром и вечером) или 1 раз в день (перед сном).

*Пациенты пожилого возраста*

Если Ваш возраст более 65 лет, лечащий врач может назначить Вам минимальную эффективную дозу препарата.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите лечащему врачу. Врач может назначить Вам минимальную эффективную дозу препарата.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Кветиапин-СЗ детям и подросткам младше 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетку(-ки) внутрь, запивая водой, независимо от приёма пищи.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Кветиапин-СЗ** **больше, чем следовало**

*Симптомы*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой врачом, у Вас могут появиться такие симптомы, как сонливость, головокружение, учащенное сердцебиение, понижение давления.

*Лечение*

Если у Вас возникли симптомы, описанные выше, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Промойте желудок, выпив большое количество жидкости. Примите активированный уголь (или любой другой сорбент) для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

**Если Вы забыли принять препарат Кветиапин-СЗ**

Если Вы не приняли дозу в обычное время, примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Кветиапин-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Кветиапин-СЗ, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Если Вы резко прекратите лечение, у Вас может развиться синдром «отмены», который сопровождается бессонницей, слабостью, головной болью, диареей, тошнотой, повышенной раздражительностью. Прекращать прием препарата Кветиапин-СЗ необходимо постепенно, как минимум, в течение 1–2 недель.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кветиапин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Кветиапин-СЗ** **и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

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

* неконтролируемые движения мышц (высовывание языка, вздрагивание мышц, запрокидывание головы, размашистые движения рук и ног, что может привести к нарушению равновесия, падениям) или, наоборот, невозможность двигаться из-за слабого тонуса мышц, что может привести к появлению пролежней (признаки экстрапирамидальных симптомов).

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

* снижение количества клеток крови (лейкоцитов) при заболеваниях и воспалениях, что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (признаки лейкопении);
* учащенное сердцебиение, возможны одышка, слабость, головокружение, дискомфорт/боль в области сердца, чувство тревоги (признаки тахикардии);
* сильная слабость, предобморочное состояние, резкое снижение давления, учащенный ритм сердца при переходе тела в вертикальное положение (признаки ортостатической гипотензии);
* повышенная температура тела 38,5 °C и выше (лихорадка).

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

* аллергия на коже в виде зуда, жжения, сыпи, волдырей, осложнения в виде отека губ, языка или горла, затруднения дыхания или глотания, изменения температуры тела и артериального давления(признаки реакции гиперчувствительности);
* обморок;
* головокружение, резкая слабость, быстрая утомляемость и постоянная усталость, боль в груди, нарушение зрения, понижение давления, редкий сердечный ритм, обморок (признаки брадикардии);
* снижение количества клеток крови, что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (тромбоцитопения);
* изменения в работе сердца, которые могут сопровождаться учащенным сердцебиением, обмороком, серьезными заболеваниями сердца (признаки удлинения интервала QT по результатам ЭКГ);

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

* расстройство, когда человек бессознательно совершает какие-либо действия/поступки, находясь при этом в состоянии сна (сомнамбулизм и связанные с ним явления);
* запор, отсутствие газообразования, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, вздутие живота (признаки илеуса – непроходимости кишечника);
* пожелтение кожи и глаз, кожный зуд, привкус горечи во рту, темный цвет мочи, обесцвечивание кала, боль в правом подреберье (признаки желтухи);
* длительная болезненная эрекция в течение 4-х часов и более, не связанная с половым возбуждением, может привести к необратимой импотенции (приапизм);
* повышение температуры тела, нарушение сознания, координации движения, глотания, дыхания, неустойчивость давления, учащенное сердцебиение, глазодвигательные нарушения (признаки злокачественного нейролептического синдрома);
* снижение количества защитных клеток крови (агранулоцитов), что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям, характеризуется лихорадкой (39–40 °C), слабостью, бледностью, потливостью, болью в суставах, язвами на слизистых рта, языка, горла, болью в горле, воспалением внутренних органов (признаки агранулоцитоза).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* аллергия немедленного типа, для которой характерны сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, спазмы мышц, бледность кожи, спутанность сознания, потемнение в глазах, головокружение, резкое снижение артериального давления, температуры тела, возможна потеря сознания (признаки анафилактических реакций);
* частое и обильное мочеиспускание, сильная жажда, сухость во рту, повышенная утомляемость и сонливость, раздражительность, депрессия, сильное чувство голода, зуд кожи, потеря веса (признаки сахарного диабета);
* воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита, с желтухой или без);
* аллергия немедленного типа, симптомы: отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека);
* аллергическая болезненная сыпь на коже и слизистых с появлением волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, глазах и половых органах, повышенная температура тела (признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
* повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается мышечными болями, слабостью, рвотой, спутанностью сознания, осложнение – тяжелые заболевания почек (признаки рабдомиолиза).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* снижение количества клеток крови (нейтрофилов), которые отвечают за иммунитет: множественные язвы на слизистой оболочке полости рта, боль в суставах, значительное повышение температуры тела, повышенная потливость, тошнота, рвота, слабость (признаки нейтропении);
* опасная лекарственная аллергия в виде обширной сыпи на коже, повышенной температуры тела, увеличения лимфатических узлов, воспаления внутренних органов, нарушений со стороны крови (признаки DRESS-синдрома – реакции с эозинофилией);
* аллергия, при которой на коже сначала появляются покраснения, а затем на их месте – гнойничковые высыпания, температура тела достигает до 38°C (признаки острого генерализованного экзантематозного пустулеза);
* отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (признаки мультиформной эритемы).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кветиапин-СЗ**

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

– головокружение,

– головная боль;

– сонливость;

– сухость во рту;

– тошнота, рвота, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность (синдром «отмены»);

– изменение концентраций триглицеридов и холестерина, снижение концентрации гемоглобина;

– увеличение массы тела.

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

– расстройство произношения речи (дизартрия);

– необычные и кошмарные сновидения;

– повышение аппетита;

– нечеткость зрения;

– сердцебиение;

– одышка;

– запор, рвота;

– дискомфорт в области живота, связанный с нарушением пищеварения (диспепсия);

– легкая слабость (незначительно выраженная астения);

– раздражительность;

– отечность рук и ног (периферические отеки);

– отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ);

– изменение количества нейтрофилов, эозинофилов, повышение концентрации пролактина по результатам анализа крови;

– повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия);

– отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию щитовидной железы (изменение концентрации общего и свободного тироксина (Т4), общего трийодтиронина (Т3), тиреотропного гормона (ТТГ)).

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

– судороги;

– жжение, покалывание, онемение, ощущение «выкручивания» в ногах (синдром беспокойных ног);

– непроизвольные, неподдающиеся контролю повторяющиеся движения тела, включая высовывание языка, причмокивание губ, гримасничанье (поздняя дискинезия);

– спутанность сознания;

– воспаление слизистой оболочки носа или насморк (ринит);

– нарушение функции глотания (дисфагия);

– задержка мочи;

– отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ));

– снижение концентрации свободного Т3.

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

– выделение молока из груди у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);

– низкая температура тела (гипотермия);

– повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) по результатам анализа крови.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– воспаление мелких сосудов на коже (кожный васкулит);

– возбуждение, повышенное давление, пониженное давление, дрожь, сонливость, нарушение дыхания, трудности при кормлении (признаки синдрома «отмены» у новорожденных, чьи матери принимали кветиапин в третьем триместре беременности).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Кветиапин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере), этикетке банки/флакона и пачке картонной после
«Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Кветиапин-СЗ содержит**

Действующим веществом является кветиапин.

Кветиапин-СЗ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг кветиапина (в виде фумарата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Кветиапин-СЗ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг кветиапина (в виде фумарата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104.

Кветиапин-СЗ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг кветиапина (в виде фумарата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122.

**Внешний вид препарата Кветиапин-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кветиапин-СЗ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бежево-желтого до бежевого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Кветиапин-СЗ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Кветиапин-СЗ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Препарат доступен в контурных ячейковых упаковках (блистерах), содержащих 10, 20, 30, 60 или 90 таблеток, а также в банках (или флаконах), содержащих 30, 60 или 90 таблеток. Блистеры, банки (или флаконы) вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/