

DATA 04.03.09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сетинин 25 mg филмирани таблетки  
Сетинин 100 mg филмирани таблетки  
Сетинин 150 mg филмирани таблетки  
Сетинин 200 mg филмирани таблетки  
Сетинин 300 mg филмирани таблетки

### Кветиапин/Quetiapine

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка**

1. Какво представлява Сетинин и за какво се използва
2. Преди да приемете Сетинин
3. Как да приемате Сетинин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сетинин
6. Допълнителна информация

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕТИНИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Сетинин принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици, които подобряват симптомите при някои психични нарушения. Сетинин се използва за лечение на шизофрения (нарушение или група нарушения, характеризирани се със смущения във вида и съдържанието на мислите (напр. заблуди и халюцинации), в настроението (напр. необоснован афект), в усещането и преценката за себе си и връзката с външния свят (напр. загуба на границата на личното его, затваряне в себе си) и в поведението (напр. странно или неадекватно поведение).

Сетинин може също така да бъде използван за лечение при хора с нарушения, повлияващи тяхното настроение и водещи до прекомерна възбуда или напрегнатост. Лицата, които са в такова състояние могат да усещат по-малка от обичайната нужда от сън или са прекомерно приказливи и имат „преливащи“ мисли и идеи. Те също така могат да се чувстват необичайно раздразнителни.

#### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СЕТИНИН**

##### **Не приемайте Сетинин**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или някоя от другите съставки на Сетинин



- Ако приемате някакви лекарства срещу СПИН (HIV протеазни инхибитори)
- Ако приемате някакви лекарства срещу гъбични инфекции (азоли)
- Ако приемате някакви лекарства срещу инфекции (еритромицин, кларитромицин)
- Ако приемате някакви лекарства срещу депресия (нефазодон).

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

Преди да вземете вашето лекарство, кажете на вашия лекар, ако вие:

- имате някакав проблем със сърцето, например проблеми със сърдечния ритъм или ако някой от вашето семейство има същия или подобен проблем
- имате ниско кръвно налягане
- преживели сте мозъчен инсулт
- имали сте припадъци или сте страдали от епилепсия
- имате чернодробно заболяване
- имате диабет
- знаете, че в миналото сте имали нисък брой бели кръвни клетки, който може или не е предизвикан от други лекарства.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате:

- лекарства, за лечение на епилепсия като фенитоин или карбамазепин
- лекарства срещу СПИН (ХИВ протеазни инхибитори)
- средства срещу гъбични инфекции (кетоконазол)
- лекарства срещу инфекции (еритромицин, кларитромицин)
- лекарства за лечение на депресии (нефазодон)
- лекарства, водещи до удължаване на QT интервала, които се използват за лечение на нарушенията на сърдечния ритъм или други състояния като:
  - други невролептици (лекарства срещу психози)
  - лекарства срещу нарушения на сърдечния ритъм (напр. хинидин, дизопирамид и амиодарон)
  - левометадир ацетат (срещу зависимост)
  - мезоридазон
  - тиоридазин, сертиндол, пимозид (лекарства срещу шизофрения и психози)
  - спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин (срещу инфекции)
  - долансетрон мезилат (срещу гадене и повръщане)
  - мефлоквин, халофантрин (срещу малария)
  - цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс)
  - тиазидни диуретици

При възрастни пациенти с деменция (загуба на мозъчна функция), е наблюдаван повишен риск от смърт при приложение на кветиапин и други продукти от този тип. Директна връзка между кветиапин и този повишен риск не е установена. Кветиапин все пак не е одобрен за приложение в тези случаи.



### **Прием на Сетинин с храни и напитки**

Сетинин може да се приема с или без храна.

Трябва да бъдете внимателни за това колко алкохол консумирате. Комбинираният ефект на Сетинин и алкохол може да направи така, че да се чувствате сънлив.

Сокът от грейпфрут също така може да окаже ефект върху лечението с Сетинин. Поради това трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут по време на лечение с препарата.

### **Бременност и кърмене**

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

Бременност: Преди да приемате този продукт, информирайте вашия лекар, че сте бременна или се опитвате да забременеете. Вие не трябва да прилагате Сетинин по време на бременността освен ако това не е обсъдено предварително с вашия лекар.

Кърмене: Не е известно дали Сетинин се излъчва в майчиното мляко. Не трябва да кърмите, докато приемате Сетинин.

### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки могат да ви направят сънлив. Вие не трябва да шофирате или използвате машини, докато не разберете как ви действат тези таблетки.

### **Важна информация относно някои от съставките на Сетинин**

Сетинин съдържа лактоза монохидрат. Ако вие знаете от вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с вашия лекар преди да приемете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕТИНИН**

Винаги приемайте Сетинин точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Началната доза ще бъде определена от вашия лекар и ще зависи от вида нарушение, което имате.

### **Възрастни**

#### Лечение на шизофрения

Началната доза обикновено е 50 mg (две таблетки от 25 mg) в първия ден, 100 mg втория ден, 200 mg на третия ден и 300 mg на четвъртия ден.

#### Лечение на мания

Началната доза обикновено е 100 mg първия ден, 200 mg втория ден, 300 mg на третия ден и 400 mg на четвъртия ден.

След това вашият лекар ще ви каже по колко таблетки Сетинин да взимате всеки ден. Следвайте инструкциите на вашия лекар относно това кога и как да вземате вашите таблетки (обикновено два пъти дневно). Моля, прочетете етикета върху опаковката. Това също ще ви даде информация колко таблетки да приемете и кога трябва да



направите това. Попитайте вашия лекар, сестра или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Дозата може да бъде от 150 mg до 800 mg, всеки ден, в зависимост от назначеното ви индивидуално лечение и нужди.

Сетинин е наличен в различни опаковки и цвят на таблетките. Не се изненадвайте, ако цветът на вашите таблетки се променя от време на време.

#### **Лица, в напреднала възраст**

Ако сте възрастен, вашият лекар ще реши дали да приемате намалена доза.

#### **Деца и подрастващи**

Безопасността и ефикасността при деца и подрастващи не е изследвана, поради което Сетинин не трябва да бъде прилаган при деца и юноши.

#### **Пациенти с намалена чернодробна и бъбречна функция**

Ако имате проблеми с вашия черен дроб или бъбреци, вашият лекар може да реши да приемате намалена доза.

Погълнете таблетките с чаша вода.

Не спирайте да приемате вашите таблетки, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже да направите това.

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

Ако Вие сте приели повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница, колкото е възможно по-скоро. Симптомите на предозиране са замаяност, сънливост, ускорено биене на сърцето и ниско кръвно налягане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сетинин**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Вземете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако прекратите приема на Сетинин**

Не спирайте приема на вашите таблетки, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже това. Ако вие изведнъж спрете приема на Сетинин, симптоми като чувство на умора, повръщане, невъзможност да заспите или резки пристъпни движения могат да се наблюдават или вашето основно заболяване може да се възобнови. Вашият лекар може да ви предложи да намалите постепенно дозата преди да спрете окончателно лечението.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



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

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се наблюдават при използването на Сетинин. Вие трябва да спрете приема на Сетинин и да потърсите медицински грижи веднага, ако развиете някой от следните симптоми на ангионевротичен оток (много рядка нежелана реакция):

- затруднения в дишането с или без оток на лицето, устните, езика и/или гърлото
- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да предизвикат затруднения в гълтането
- тежък сърбеж по кожата (с надигнати подутини/бучки)

Нежелани реакции, които са много чести (могат да ги получат повече от 1 на 10 пациенти):

- Замаяност
- Сънливост (това чувство може да отзвучи, докато вие продължавате да вземате вашите таблетки)
- Главоболие.

Нежелани реакции, които са чести (могат да се наблюдават между 1 и 10 на 100 пациенти):

- Промени в кръвните показатели
- Слабост
- Много бързо и силно биене на сърцето
- Ниско кръвно налягане в изправено положение, което може да доведе до замаяност или чувство на прималяване
- Запушен нос
- Сухота в устата, запек, стомашно неразположение
- Чувство на слабост, подуване на ръцете и краката, наддаване на тегло, особено в първите седмици от лечението.

Нежелани реакции, които са нечести (могат да се наблюдават между 1 и 10 на всеки 1 000 пациенти):

- Алергични реакции, които могат да включват обриви, като уртики (като при ужилване от коприва) и подуване на кожата
- Припадъци
- Синдром на неспокойните крака
- Повишено съдържание на масти в кръвта
- Повишен брой на белите кръвни клетки в кръвта

Нежелани реакции, които са редки (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти)

- Жълтеница
- Продължителна и болезнена ерекция
- Комбинация от симптоми включва: треска, учестено дишане, изпотяване, мускудна скованост и сънливост. Ако е налице тази комбинация от симптоми, свържете се с вашия лекар незабавно.



Много редки случаи (могат да ги получат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):

- Понижен брой бели кръвни клетки
- Алергични реакции, съпътствани с ниско кръвно налягане и затруднения в дишането
- Диабет
- Неконтролируеми движения
- Хепатит
- Ангионевротичен оток (оток на лицето, устните, гърлото и дихателните пътища).  
Ако се развие такъв оток се свържете незабавно с най-близката болница.
- Възпалени на кожата и лигавиците (Stevens-Johnson's синдром).

Класът лекарства, към който принадлежи Сетинин може да предизвика проблеми със сърдечния ритъм, които могат да бъдат сериозни и тежки, в някои случаи фатални.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕТИНИН

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сетинин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Сетинин

Активното вещество е кветиапин като кветиапин фумарат

Другите съставки са целулоза, микрокристална, повидон К29-32, калциев хидроген фосфат дихидрат, пшеничен натриев гликолат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол, триацетин, титаниев диоксид (оцветител Е 171), жълт железен оксид (оцветител Е172, съдържа се само в таблетките от 25 mg, 100 mg и 150 mg), червен железен оксид (оцветител Е17, съдържа се само в таблетките от 25 mg)

### Как изглежда Сетинин и какво съдържа опаковката

Сетинин 25 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, светло оранжеви таблетки с гравирани надпис "Q" от едната страна.

Сетинин 100 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, жълти таблетки с гравирани надпис "Q" от едната страна.

Сетинин 150 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, бледо жълти таблетки с гравирани надпис "Q" от едната страна.



Сетинин 200 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, бели таблетки с гравирен надпис “Q” от едната страна.

Сетинин 300 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, бели таблетки с гравирен надпис “Q” от едната страна и „300” от другата.

**Блистери (PVC/PVDC/Al фолио, PVC/ Al фолио)**

Сетинин 25 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Сетинин 100 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Сетинин 150 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Сетинин 200 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Сетинин 300 mg филмирани таблетки: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

**Опаковка за таблетки:**

Сетинин 25 mg филмирани таблетки: 100, 250 таблетки.

Сетинин 100 mg филмирани таблетки: 100, 250 таблетки.

Сетинин 150 mg филмирани таблетки: 100, 250 таблетки.

Сетинин 200 mg филмирани таблетки: 250 таблетки.

Сетинин 300 mg филмирани таблетки: 60, 250 таблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,

Исландия

**Производител**

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08,

Малта

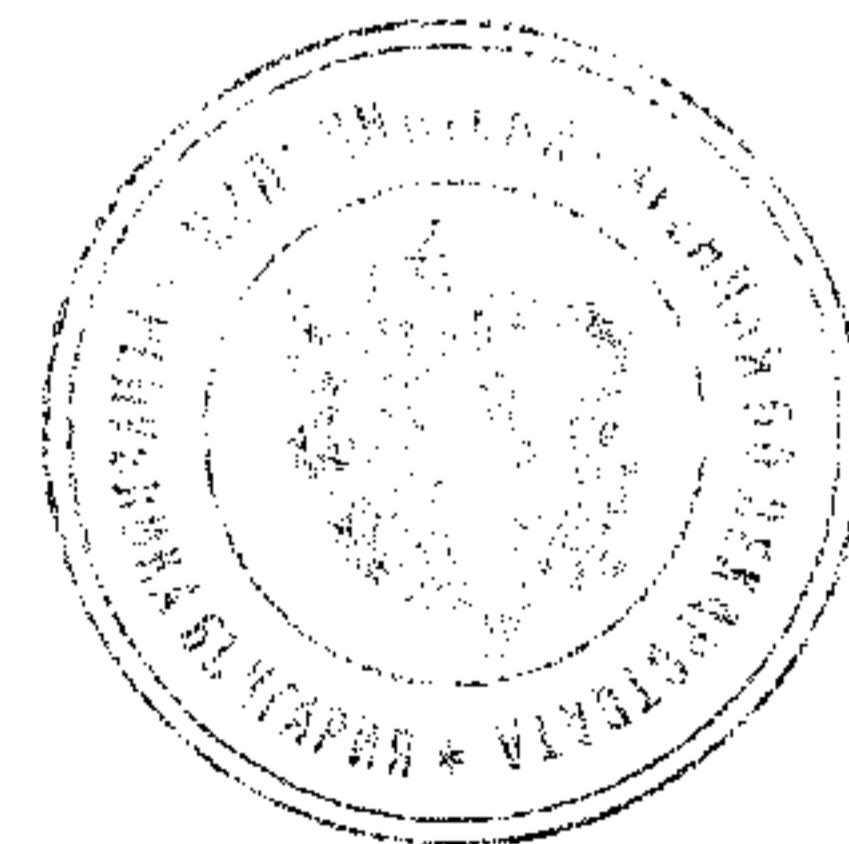
Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78, IS-200 Hafnarfjörður

Исландия

**Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:**

Дания	Setinin
Чехия	Quetiapin Actavis 25 mg
	Quetiapin Actavis 100 mg
	Quetiapin Actavis 150 mg
	Quetiapin Actavis 200 mg
	Quetiapin Actavis 300 mg
Естония	Quetiapin Actavis 25 mg
	Quetiapin Actavis 100 mg
	Quetiapin Actavis 150 mg
	Quetiapin Actavis 200 mg
	Quetiapin Actavis 300 mg



Унгария	Setinin
Литва	Quetiapin Actavis 25 mg plevele dengtos tabletes Quetiapin Actavis 100 mg plevele dengtos tabletes Quetiapin Actavis 150 mg plevele dengtos tabletes Quetiapin Actavis 200 mg plevele dengtos tabletes Quetiapin Actavis 300 mg plevele dengtos tabletes
Латвия	Quetiapin Actavis 25 mg apvakotas tabletes Quetiapin Actavis 100 mg apvakotas tabletes Quetiapin Actavis 150 mg apvakotas tabletes Quetiapin Actavis 200 mg apvakotas tabletes Quetiapin Actavis 300 mg apvakotas tabletes
Малта	Setinin
Полша	Setinin
Румъния	Setinin 25 mg comprimate filmate Setinin 100 mg comprimate filmate Setinin 150 mg comprimate filmate Setinin 200 mg comprimate filmate Setinin 300 mg comprimate filmate
Словения	Setinin 25 mg filmsko obložene tablete Setinin 100 mg filmsko obložene tablete Setinin 150 mg filmsko obložene tablete Setinin 200 mg filmsko obložene tablete Setinin 300 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Setinin

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД  
Ул. «Атанас Дуков» №29  
София, България  
Тел. 02 9 321 762

**Дата на последно одобрение на листовката – Януари, 2009**

