Loquen / Локвен

Филм-обложена таблета 25 mg
Филм-обложена таблета 100 mg
Филм-обложена таблета 200 mg
quetiapine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите какво било несакано дејство треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете дел 4.*

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот **Локвен** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот **Локвен**
3. Како да го земате/употребувате лекот **Локвен**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот **Локвен**
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОКВЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Локвен содржи активна супстанција кветиапин. Овој лек е од групата лекови наречени антипсихотици. Локвен може да се користи за лекување на одредени видови болести како што се:

- Биполарна депресија: состојба при која сте тажни. Исто така, може да се чувствувате потиштено, да имате чувство на вина, недостаток на енергија, губење на апетитот или несоница.
- Манија: состојба при која може да се чувствувате многу возбудено, восхитено, вознемирено, ентузијастички или хиперактивно; или можете да бидете во состојба со нарушено расудување кое вклучува агресивно или разорно однесување.
- Шизофренија: состојба при која може да слушнете или почувствувате нешто што не постои, да верувате во нешто што не е вистинито или да чувствувате невообичаена сомнителност, анксиозност, збунетост, вина, напнатост или потиштеност.

Вашиот лекар може да продолжи да Ви дава Локвен, дури и ако се чувствувате подобро.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ЛОКВЕН

Не земајте Локвен:

- доколку сте алергични на кветиапин или која било друга состојка на овој лек

(наведени во дел 6.).

- доколку земате кои било од долунаведените лекови:
  - некои лекови за лекување на ХИВ
  - азолни лекови (за лекување на габични инфекции)
  - еритромицин или кларитромицин (за лекување на инфекции)
  - нефазодон (за лекување на депресија).

Доколку имате какви било сомнежи, пред употреба на Локвен консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Пред да почнете да земате таблети Локвен, треба да го известите Вашиот лекар доколку:

- Вие или некој од членовите на Вашето семејство имате проблеми со срцето, пример нарушен срцев ритам, ослабување на срцевиот мускул или воспаление на срцето, или доколку земате какви било лекови кои можат да влијаат на работата на срцето.
- имате низок крвен притисок.
- сте преживеале мозочен удар, особено доколку сте повозрасни.
- имате проблеми со црниот дроб.
- некогаш сте имале напад (епилептичен напад).
- боледувате од дијабетес или сте во опасност да заболите од дијабетес. Во тој случај, во текот на лекувањето со Локвен лекарот може да Ви го провери нивото на шеќерот во крвта.
- во минатото сте имале ниски нивоа на бели крвни клетки (кои би можеле или не морале да бидат предизвикани во текот на земање на други лекови).
- сте повозрасни и боледувате од деменција (намалена мозочна функција). Во тој случај, не смеете да употребувате Локвен. Причина е тоа што лековите од групата во која спаѓа и Локвен може да го зголемат ризикот од мозочен удар, а во некои случаи и ризикот од смрт кај постари лица со деменција.
- Вие или некои од членовите на Вашето семејство во историјата на болестите има крвни згрутчувања, со оглед на тоа дека лековите како овој се поврзани со настанување на крвни згрутчувања.
- имате или сте имале состојба каде што престанувате да дишите за краток период за време на нормално ноќно спиење (наречено „ноќна апнеа“) и земате лекови кои ја намалуваат нормалната активност на мозокот („депресанти“).
- имате или сте имале состојба каде не можете целосно да го испразните мочниот меур (уринарна ретенција), имате зголемена простата, блокада во цревата, или зголемен притисок во внатрешноста на очите. Овие состојби понекогаш се предизвикани од лекови (наречени „анти-холинергични лекови“) кои влијаат на начинот на кој нервните клетки функционираат со цел лекување на одредени медицински состојби.
- имате историја со злоупотреба на алкохол или лекови.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почувствувате нешто од следново по земање на Локвен:

- Комбинација на висока телесна температура (треска), сериозна вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свест (нарушување кое се нарекува „невролептичен малигнен синдром“). Може да биде потребно итно лекување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ

- Неконтролирано движење, особено на Вашето лице и јазик.
- Вртоглавица или силно чувство на поспаност. Ова може да го зголеми ризикот од повреда како последица на несреќен случај (паѓање) кај постари лица.
- Напади (епилептични напади).
- Долготрајна и болна ерекција (пријапизам).
- Брз и неправилен срцев ритам, дури и при мирување, палпитации, проблеми со дишењето, болка во градите и необјаснет замор. Вашиот лекар ќе треба да го провери Вашето срце и ако има потреба, веднаш да Ве упати на кардиолог.

Наведените состојби можат да бидат предизвикани од оваа група на лекови.

Што е можно побрзо известете го Вашиот лекар ако имате:

- Температура, симптоми како грип, болка во грлото или која било друга инфекција, бидејќи може да се последица на многу ниско ниво на бели крвни клетки, поради што можеби ќе морате да престанете да земате Локвен и/или да примите лекување.
- Запек пропратен со болка во стомакот која не поминува, или запек кој не одговара на лекувањето, што може да доведе до сериозна блокада на цревата.
- **Мисли за самоубиство и влошување на Вашата депресија**
  Ако страдате од депресија, понекогаш може да Ви се појават мисли за самоповредување или самоубиство. До појава на такви мисли може често да дојде на почетокот на лекувањето со оглед на тоа дека на лековите од оваа група лекови им треба одредено време, обично околу две недели, понекогаш и подолго, да почнат да делуваат. Овие мисли можат да бидат зголемени и при нагло престанување на земање на лекот. Исто така, веројатно е дека така ќе мислите ако сте млада возрасна личност. Податоците од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од појава на мисли за самоубиство и/или самоубиствено однесување кај возрасни лица помлади од 25 години, кои боледуваат од депресија.

  Ако во кое било време Ви се појават мисли за самоповредување или самоубиство, веднаш известете го Вашиот лекар или одете до најблиската болница. Можеби ќе Ви биде од помош доколку известите роднина или близок пријател дека сте депресивни и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Исто така, можете да ги замолите да Ви кажат дали мислат дека Вашата депресија се влошила и дали се загрижени поради промена на Вашето однесување.

Тешки кожни несакани реакции

Тешки кожни несакани реакции, кои можат да бидат опасни по живот или да бидат смтроносни, се многу ретко пријавени за време на лекување со овој лек. Тие обично се јавуваат како:

- Стивенс-Џонсонов синдром, широко распростанет осип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и половите органи.
- Токсична епидермална некролиза, потежок облик што предизвикува распространето лупење на кожата.
- Реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми што се состои од симптоми слични на грип со осип, треска, отечени жлезди и невообичаени наоди од испитувањата на крвта (што вклучува зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб).

Престанете со употреба на Локвен ако Ви се јават овие симптоми и веднаш јавете се

кај Вашиот лекар или побарајте медицинска помош.

Зголемена телесна тежина
Зголемена телесна тежина е забележана кај пациенти кои употребуваат Локвен. Вие или Вашиот лекар треба редовно да ја проверувате Вашата телесна тежина.

Деца и адолесценти
Локвен не е наменет за примена кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Земање/употреба на други лекови и Локвен
Секогаш известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, како и кои било растителни препарати.

Не земајте Локвен доколку земате кои било од следниве лекови:
- лекови кои се користат за лекување на ХИВ,
- азолни лекови (за лекување на габични инфекции),
- еритромицин или кларитромицин (за лекување на инфекции),
- нефазодон (за лекување депресија).

Известете го Вашиот лекар доколку земате кој било од наведените лекови:
- Лекови за лекување на епилепсија (како што се фенитоин или карбамазепин).
- Лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок.
- Барбитурати (поради тешкотии со несоница).
- Тиоридазин или литиум (други антипсихотични лекови).
- Лекови кои влијаат на работата на срцето, на пр. лекови кои можат да предизвикаат нерамнотежа на електролитите (намалени нивоа на калиум или магнезиум) како што се диуретици (лекови за мокрење) и одредени антибиотици (лекови за лекување на инфекција).
- Лекови кои можат да предизвикаат запек (констипација).
- Лекови (наречени „анти-холинергични лекови“) кои влијаат на начинот на кој функционираат нервните клетки со цел лекување на одредени медицински состојби.

Пред да престанете со земање на кои било од лековите, прво разговарајте со Вашиот лекар.

Локвен со храна, пијалак и алкохол
- Локвен може да се зема со храна или без.
- Бидете претпазливи со количината на алкохол која ја консумирате. Причина за тоа е што комбинираното дејство на Локвен и алкохол може да предизвика поспаност.
- Во текот на лекувањето со Локвен, немојте да пиете сок од грејпфрут, бидејќи тој може да влијае на начинот на дејство на лекот во организмот.

Бременост и доење
Прво, советувајте се со Вашиот лекар за совет доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените пред да започнете да го земате овој лек. Локвен не смее да се зема во тек на бременост, освен ако претходно сте разговарале со Вашиот лекар. Не смеете да доите додека земате Локвен.

Следниве симптоми, кои можат да бидат знаци на повлекување, може да се појават кај новороденчиња од мајки кои користеле Локвен во последното тримесечје (последните три месеци од бременоста): тресење, вкочанетост и/или слабост на мускулите, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето и тешкотии во исхраната.
Доколку Вашето дете ги има кои било од овие симптоми, морате да го известите Вашиот лекар.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Вашите таблети може да Ве направат поспани. Не управувајте со моторни возила и не ракувајте со машини сè додека не дознаете како Ви влијаат овие таблети.

Локвен содржи лактоза
Таблетите Локвен содржат лактоза која е вид на шеќер. Доколку Вашиот лекар Ве известил дека не поднесувате одреден вид на шеќери, контактирајте го пред да почнете да го земате овој лек.

Локвен филм-обложена таблета 25 mg боја *„Sunset yellow“*
Локвен филм-обложена таблета 25 mg содржи боја *„Sunset yellow FCF Aluminium lake“* (E110) која може да предизвика алергиски реакции.

Локвен содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по филм-обложена таблета, т.е. има занемарлива количина на натриум.

Дејство врз скрининг-тестовите за лекови во урина
Доколку треба да правите скрининг-тестови за лекови во урината, земањето на Локвен може да предизвика позитивни резултати за метадон или одредени лекови против депресија кои се нарекуваат трициклични антидепресиви кога се користат одредени методи за тестирање, иако Вие можеби не земате метадон или трициклични антидепресиви. Доколку ова се случи, треба да се користи тест кој е поспецифичен.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ЛОКВЕН

Секогаш земајте ги таблетите Локвен како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни како да ги земате, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. За почетната доза на лекот ќе одлучи Вашиот лекар. Дозата за одржување (дневната доза) ќе зависи од Вашата болест и потребите, но обично ќе се движи помеѓу 150 и 800 mg.

- Таблетата ќе ја земате еднаш дневно пред спиење или двапати дневно, зависно од Вашата болест.
- Таблетите проголтајте ги цели, со вода.
- Таблетите можете да ги земате со храна или без храна.
- Во текот на лекувањето со Локвен немојте да пиете сок од грејпфрут. Тој може да влијае врз дејството на лекот во организмот.
- Дури и ако се чувствувате подобро, не смеете да престанете да ги земате таблетите, освен ако така Ви препорачал лекарот.

Проблеми со црниот дроб
Доколку имате нарушувања на црниот дроб, Вашиот лекар може да Ви ја промени дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Постари пациенти
Доколку сте повозрасни, Вашиот лекар може да Ви ја промени дозата.

Примена кај деца и адолесценти
Локвен не смее да се користи кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Доколку земете повеќе таблети Локвен отколку што треба
Доколку земете повеќе таблети отколку што Ви пропишал Вашиот лекар, може да почувствувате поспаност, вртоглавица и неправилно отчукување на срцето. Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Со себе земете ги таблетите Локвен.

Доколку заборавите да ја земете таблетата Локвен
Доколку сте ја заборавиле дозата, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Доколку се ближи вообичаеното време за земање на следната доза, причекајте до тогаш. Неземајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Доколку престанете да земате таблети Локвен
Доколку нагло престанете да го земате Локвен, можете да страдате од несоница (инсомнија), чувство на мачнина, може да се појави главоболка, пролив, повраќање, вртоглавица или раздразливост. Се препорачува постепено да се намалува дозата на лекот, сѐ до потполно престанување.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со користењето на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите други лекови, така и таблетите Локвен можат да предизвикаат несакани дејства, иако тоа не значи дека тие се јавуваат кај секој пациент.

Многу чести: можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- вртоглавица (може да доведе до паѓање), главоболка, сува уста.
- поспаност (која со понатамошно земање на Локвен може да престане) (може да доведе до паѓање).
- симптоми на повлекување (симптоми кои се појавуваат кога престанувате да земате Локвен). Овие симптоми вклучуваат; неможност на спиење (несоница), мачнина, главоболка, пролив, повраќање, вртоглавица и раздразливост. Се препорачува постепено прекинување на земањето на лекот во период од најмалку 1 до 2 недели.
- Зголемување на телесната тежина.
- Абнормални движења на мускулите. Тоа вклучува отежнато движење на мускулите, треска, чувство на немир или вкочанетост на мускулите без болка.
- Промена во количината на одредени масноти (триглицериди и вкупен холестерол).

Чести: може да се јават кај до 1 на 10 пациенти
- засилен ритам на срцето
- чувство дека Вашето срце бие, многу брзо работи или прескокнува отчукувања
- запек, надразнет желудник (нарушено варење на храната)
- чувство на слабост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- отекување на рацете и нозете
- низок крвен притисок, особено при станување. Ова може да биде причина дека чувствувате вртоглавица или несвестица (може да доведе до паѓање).
- Зголемени нивоа на шеќер во крвта
- Замаглен вид
- Абнормални сонови и ноќни мори
- Зголемено чувство на глад
- Чувство на раздразливост
- Нарушување во говорот и јазикот
- Размислување за самоубиство и влошување на Вашата депресија
- Недостаток на воздух
- Повраќање (главно кај постари пациенти)
- Температура
- Промена во количината на хормоните на штитната жлезда во крвта
- Намален број на одредени видови на крвни клетки
- Зголемување на количината на ензими на црниот дроб измерени во крвта
- Зголемени количини на хормонот пролактин во крвта. Зголемени количини на хормонот пролактин може во ретки случаи да предизвика:
    - отекување на дојките и неочекувано излачување на млеко од градите кај мажите и жените,
    - отсуство на менструација или нередовна менструација кај жените.

Помалку чести: може да се јават кај до 1 на 100 пациенти)

- Напади или конвулзии
- Алергиски реакции кои можат да вклучат појава на издигнати црвени дамки на кожата, отекување на кожата и отекување во делот околу устата.
- Непријатно чувство во нозете (наречено синдром на немирни нозе)
- Потешкотии при голтање
- Неконтролирано движење, особено лицето или јазикот
- Сексуална дисфункција
- Шеќерна болест
- Промена во електричната активност на срцето видлива на ЕКГ (продолжен QT-интервал)
- Понамалена срцева работа од обично, што може да се јави на почетокот на лекувањето и може да биде поврзана со низок крвен притисок и несвестица
- Отежнато мокрење
- Несвестица (може да доведе до паѓање)
- Затнат нос
- Намалена количина на црвени крвни клетки
- Намалени количини на натриум во крвта
- Влошување на претходно постоечкиот дијабетес

Ретки: може да се јават кај до 1 на 1000 пациенти

- Комбинација на висока телесна температура (треска), потење, вкочанетост на мускулите, чувство на изразена вртоглавица или несвестица (нарушување кое се нарекува „невролептичен малигнен синдром")
- Жолтило на кожата и очите (жолтица)
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

- Долготрајна и болна ерекција (пријапизам).
- Отекување на градите и неочекувано излачување на млеко од градите (галактореја)
- Менструални нарушувања
- Крвни згрутчувања во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат отекување, болка и црвенило на нозете), кои можат да патуваат преку крвните садови до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и отежнато дишење. Ако забележите кои било од наведените симптоми веднаш побарајте медицинска помош.
- Одење, зборење, јадење или други активности за време на Вашиот сон.
- Намалена температура на телото (хипотермија)
- Воспаление на панкреасот
- Состојба (која се нарекува „метаболичен синдром"), кај која може да имате комбинација на 3 или повеќе од следниве фактори: зголемено масно ткиво околу стомакот, намалено ниво на „добриот" (HDL) холестерол, зголемени нивоа на еден вид на маснотии во крвта наречени триглицериди, висок крвен притисок и зголемени нивоа на шеќер во крвта
- Комбинација на треска, симптоми кои наликуваат на грип, болка во грлото или која било друга инфекција пропратена со многу низок број на бели крвни клетки - таа состојба се нарекува агранулоцитоза
- Блокада на цревата
- Зголемено ниво на креатин фосфокиназа во крвта (супстанции од мускулите)

Многу ретки: можат да се јават кај до 1 на 10000 пациенти:
- Сериозен осип, меури или црвени дамки на кожата
- Сериозна алергиска реакција (наречена анафилакса), која може да предизвика отежнато дишење или да предизвика шок
- Брзо отекување на кожата, обично околу очите, усните и во подрачје на гркланот (ангиоедем)
- Сериозна состојба на создавање на меури на кожата, устата, очите и половите органи (Стивенс-Џонсонов синдром). Видете дел 2.
- Несоодветно излачување на хормонот кој го контролира волуменот на урина
- Оштетување на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- Кожен осип со неправилни црвени дамки (мултиформен еритем)
- Сериозна ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се треска и меури на кожата и лупење на кожата (токсична епидермална некролиза). Видете дел 2.
- Реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми која се состои од симптоми слични на грип со осип, треска, отечени жлезди и невообичаени наоди од испитувањата на крвта (што вклучува зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црн дроб). Видете дел 2.
- Симптоми на повлекување може да настанат кај новороденчиња чии мајки земале Локвен во текот на бременоста
- Мозочен удар
- Нарушување на срцевиот мускул (кардиомиопатија)
- Воспаление на срцевиот мускул (миокардитис)
- Воспаление на крвните садови (васкулитис), често придружено со мали црвени или виолетови испакнатини

Лековите од групата на која припаѓа и Локвен може да предизвикаат нарушувања на срцевиот ритам, кои можат да бидат сериозни, а во тешки случаи и смртоносни.

Некои несакани дејства може да се воочат само доколку се направат испитувања на крвта. Ова вклучува промени во вредностите на одредени масноти (триглицериди и вкупниот холестерол) или шеќер во крвта, промени во количината на хормоните на штитната жлезда во Вашата крв, зголемени црнодробни ензими, намален број на одредени видови на крвни клетки, намалена количина на црвени крвни клетки, зголемена креатин фосфокиназа (супстанција од мускулите) во крвта, намалена количина на натриум во крвта и зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта. Во ретки случаи, зголемените нивоа на хормонот пролактин може да доведат до:

- отекување на градите и неочекувано излачување на млеко од градите кај мажи и жени,
- отсуство на менструација или нередовна менструација кај жените.

Вашиот лекар може да побара повремено да се испитува крвта.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти

Истите несакани дејства кои можат да се појават кај возрасни можат, исто така, да се појават и кај деца и адолесценти.

Следниве несакани дејства се почесто воочени кај деца и адолесценти или не биле воочени кај возрасни:

Многу чести: можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица:

- Зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта. Во ретки случаи, зголемени нивоа на хормонот пролактин може да доведат до:
  - отекување на градите и неочекувано излачување на млеко од градите кај момчиња и девојчиња,
  - отсуство на менструација или нередовна менструација кај девојчиња.
- Зголемен апетит
- Повраќање
- Абнормално движење на мускулите. Тоа вклучува отежнато движење на мускулите, тресење, чувство на немир или вкочанетост на мускулите без болка.
- Зголемен крвен притисок.

Чести: можат да се јават кај до 1 на 10 лица

- Чувство на слабост, несвестица (може да доведе до паѓање)
- Затнат нос
- Раздразливост

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисста наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛОКВЕН

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Овој лек не смее да се користи по истекот на рокот што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Локвен филм-обложена таблета?
Активна супстанција во Локвен филм-обложена таблета е кветиапин фумарат.
Една Локвен филм-обложена таблета 25 mg содржи 25 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.
Една Локвен филм-обложена таблета 100 mg содржи 100 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.
Една Локвен филм-обложена таблета 200 mg содржи 200 mg кветиапин во форма на кветиапин фумарат.

Помошни супстанции содржани во јадрото на Локвен филм-обложена таблета се: лактоза хидрат; микрокристална целулоза; калциум хидрогенфосфат дихидрат; хидроксипропилцелулоза; натриум скробогликолат; талк; силициум диоксид, колоиден безводен; магнезиум стеарат.

Помошни супстанции содржани во облогата на Локвен филм-обложена таблета се:
Локвен филм-обложена таблета 25 mg
„Opadry II pink 31F34566“ (лактоза хидрат; хипромелоза; титаниум диоксид (E171); макрогол 4000; *„Sunset yellow FCF Aluminium lake“* (E110); железо оксид, црвен (E172)).
Локвен филм-обложена таблета 100 mg
„Opadry II yellow 31F32561“ (лактоза хидрат; хипромелоза; титаниум диоксид (E171); макрогол 4000; железо оксид, жолт (E172)).
Локвен филм-обложена таблета 200 mg
„Opadry II white OY-L-28900“ (лактоза хидрат; хипромелоза; титаниум диоксид (E171); макрогол 4000).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Локвен филм-обложена таблета?
Локвен филм-обложена таблета 25 mg е розова до светлорозова, округла биконвексна филм-обложена таблета со ознака „QE“ на едната страна и број „25“ на другата страна.
Локвен филм-обложена таблета 100 mg е жолта, округла, биконвексна филм-обложена таблета со ознака „QE“ на едната страна и број „100“ на другата страна.
Локвен филм-обложена таблета 200 mg е бела, округла, биконвексна филм-обложена таблета со ознака „QE“ на едната страна и број „200“ на другата страна.

Фармацевтска форма и големина на пакување
Филм-обложена таблета.
Локвен филм-обложена таблета 25 mg, Локвен филм-обложена таблета 100 mg и Локвен филм-обложена таблета 200 mg се достапни во пакување од 60 (6 x 10) таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Локвен филм-обложена таблета 25 mg: 11-3833/2
Локвен филм-обложена таблета 100 mg: 11-3833/3
Локвен филм-обложена таблета 200 mg: 11-3833/4

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јуни, 2021 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ