Листок-вкладыш – информация для пациента

Квентиакс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Квентиакс, 300 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 Квентиакс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Квентиакс.
3. Прием препарата Квентиакс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Квентиакс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Квентиакс, и для чего его применяют

Препарат Квентиакс содержит действующее вещество кветиапин, относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства» и применяется для лечения психотических расстройств.

Показания к применению

Препарат Квентиакс применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- шизофрении;
- маниакальных эпизодах в структуре биполярного расстройства;
- депрессивных эпизодах от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Препарат не показан для профилактики маниакальных и депрессивных эпизодов.

Способ действия препарата Квентиакс

Кветиапин является атипичным антипсихотическим средством, взаимодействует с широким спектром специфических рецепторов головного мозга, что обуславливает основные антипсихотические свойства кветиапина и низкую частоту развития нежелательных реакций со стороны нервно-мышечной системы (экстрапирамидные симптомы).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Квентиакс

Противопоказания

Не принимайте препарат Квентиакс:

- если у Вас имеется аллергия на кветиапин или другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете любой из следующих препаратов, относящихся к группе ингибиторов цитохрома Р450:
  - некоторые противогрибковые средства из группы азолов;
  - эритромицин или кларитромицин (применяются для лечения некоторых инфекций);
  - нефазадон (применяется для лечения депрессии);
  - ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Квентиакс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

Мысли о самоубийстве (суицидальные мысли) и обострение депрессии

Если у Вас депрессия, то у Вас иногда 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, этот период обычно составляет около двух недель, но иногда и дольше. Подобные мысли могут усиливаться, если Вы внезапно перестанете принимать лекарства.

Если у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, немедленно обратитесь к врачу. Сообщите родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, думают ли они, что признаки депрессии у Вас усилились, или если их беспокоят изменения в Вашем поведении.

Сонливость

Во время приема препарата возможно развитие сонливости. При развитии выраженной сонливости Вам может потребоваться более часто посещать лечащего врача. В некоторых случаях врач может принять решение о прекращении приема данного препарата.

Сердечно-сосудистые заболевания

Предупредите врача, если у Вас есть проблемы с сердцем и (или) сосудами (в том числе с сосудами головного мозга), так как на фоне приема препарата Квентиакс может сильно понизиться артериальное давление, вследствие чего может развиться головокружение, а это повышает риск случайной травмы вследствие падения.

Синдром остановки дыхания во сне (апноэ)

Во время приема препарата Квентиакс возможно развитие синдрома апноэ, поэтому следует соблюдать осторожность при приеме данного препарата. Предупредите лечащего врача, если у Вас возникает или возникало ранее данное состояние.

Судорожные приступы

Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее были судорожные приступы. В этом случае

следует соблюдать осторожность при приеме препарата Квентиакс.

Двигательные нарушения (экстрапирамидные симптомы)

В период приема препарата Квентиакс возможно развитие двигательных нарушений (см. раздел 4 листка-вкладыша). Симптомы двигательных нарушений могут проявляться в виде субъективного ощущения внутреннего беспокойства, сопровождающегося психическим расстройством и неспособностью сидеть или стоять на месте (акатизия).

Непроизвольные движения (поздняя дискинезия)

Во время лечения могут появиться такие симптомы, как непроизвольные движения различных мышц или групп мышц. В этом случае врач может принять решение о снижении дозы или отмене препарата.

Злокачественный нейролептический синдром

На фоне приема антипсихотических препаратов, в том числе и препарата Квентиакс, может развиться злокачественный нейролептический синдром, который может проявляться повышением температуры тела, повышенным тонусом мышц, выраженным изменением настроения, болями в различных частях тела. В этом случае врач может принять решение об отмене препарата.

Нарушения со стороны крови

Сообщите своему врачу, если у Вас ранее отмечалось снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз) при приеме лекарственных препаратов. На фоне приема препарата Квентиакс также возможно развитие выраженного снижения лейкоцитов в крови (агранулоцитоза). В этом случае врач будет регулярно наблюдать за Вами и контролировать показатели крови.

Повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия)

При применении нейролептиков, в том числе препарата Квентиакс, возможно развитие высокого уровня глюкозы в крови (гипергликемия). Симптомами гипергликемии являются: увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), патологически повышенная жажда (полидипсия), усиление аппетита (полифагия) и слабость. Если у Вас сахарный диабет, это состояние может ухудшить его течение. Врач будет контролировать уровень глюкозы и липидов, а также следить за массой тела.

Концентрация липидов в крови

На фоне приема кветиапина возможно повышение в крови концентрации триглицеридов, холестерина и липопротеидов низкой плотности, а также снижение концентрации липопротеидов высокой плотности в крови (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Нарушения обмена веществ (метаболические нарушения)

Увеличение массы тела, повышение концентрации глюкозы и липидов в крови в ряде случаев могут привести к ухудшению метаболического профиля, что требует соответствующего медицинского наблюдения.

Нарушения со стороны сердца

Обязательно сообщите врачу, если у Вас есть или были ранее какие-либо проблемы с сердцем (например, нарушение сердечного ритма (врожденный синдром удлиненного интервала QT), ослабление сердечной мышцы (сердечная недостаточность), изменения со стороны мышцы сердца (кардиомиопатия, гипертрофия миокарда), воспаление сердечной мышцы (миокардит)) или Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу Вашего сердца.

Нарушения со стороны кожи

Во время приема препарата Квентиакс возможно развитие кожных реакций, которые могут проявляться сыпью, волдырями, зудом, лихорадкой, увеличением лимфоузлов (см. раздел 4 листка-вкладыша). В этом случае врач может принять решение об отмене препарата.

Также до начала приема препарата обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас были проблемы, связанные со злоупотреблением алкоголя или наркотических средств;
- если Вы пожилой человек и у Вас имеется нарушение функции мозга (деменция);
- если у Вас возникает или возникало ранее состояние, при котором Вы не можете полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи), или если у Вас увеличена предстательная железа (простата) (относится только к мужчинам);
- если у Вас нарушено движение мышц кишечника (перистальтика) или есть склонность к запорам;
- если у Вас повышено внутриглазное давление;
- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если у Вас отмечается и (или) было ранее нарушение глотания (дисфагия);
- если у Вас есть предрасположенность к закупорке вен сгустками крови (венозной тромбоэмболии);
- если у Вас есть предрасположенность к воспалению поджелудочной железы (панкреатиту) (например, Вы злоупотребляете алкоголем, у Вас диагностировали камни в желчном пузыре (холелитиаз) или имеется повышение концентрации жиров (липидов) в крови).

Влияние на результаты скрининг-тестов

Во время приема кветиапина возможны ложноположительные результаты скрининг-тестов на выявление метадона и трициклических антидепрессантов. Если это произойдет, врач назначит Вам более специфичный тест.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Квентиакс.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Квентиакс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Так как кветиапин оказывает воздействие преимущественно на центральную нервную систему, следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Квентиакс с другими препаратами, действующими на центральную нервную систему (и с алкоголем), а также с препаратами, обладающими антихолинергическими (мускариноподобными) эффектами. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к указанным группам.

Не принимайте препарат Квентиакс, если Вы принимаете ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол); также не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок во время приема препарата Квентиакс.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами:

- индукторы микросомальных ферментов печени (например, фенитоин) или карбамазепин (для лечения эпилепсии). При необходимости возможно

замещение данной группы препаратов препаратами, не индуцирующими микросомальные ферменты печени (например, препаратами вальпроевой кислоты);
- лоразепам (для лечения тревожных расстройств и судорог);
- препараты лития (для лечения различных психических расстройств);
- тиоридазин (антипсихотический препарат);
- препараты, влияющие на работу сердца, например, препараты, которые могут вызывать нарушение баланса электролитов, или препараты, вызывающие удлинение интервала QT (на электрокардиограмме).

Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к указанным группам.

Следующие препараты не оказывают действие на препарат Квентиакс:
- имипрамин, флуоксетин (для лечения депрессии);рисперидон, галоперидол (антипсихотические препараты);циметидин (для лечения повышенной кислотности желудка);
- вальпроевая кислота (для лечения эпилепсии)
- феназон (для лечения боли).

При приеме кветиапина возможны ложноположительные результаты скрининг-тестов на выявление метадона и трициклических антидепрессантов методом иммуноферментного анализа. Для подтверждения результатов скрининга рекомендуется проведение хроматографического исследования.

Применение препарата Квентиакс с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь усиливает сонливость, которая может возникать из-за приема кветиапина. Не принимайте препарат Квентиакс совместно с алкоголем.

Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность кветиапина. Не употребляйте грейпфрутовый сок и грейпфрут, если Вы принимаете препарат Квентиакс.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Квентиакс во время беременности, если это не рекомендовал врач. У новорожденных, матери которых принимали кветиапин в последнем триместре беременности, отмечались следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: дрожь, чрезмерное напряжение (ригидность) или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появились какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость и другие нежелательные реакции, ухудшающие внимание (см. раздел 4 листка-вкладыша). Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами при приеме данного препарата до тех пор, пока не узнаете, какое влияние оказывает на Вас данный препарат.

Препарат Квентиакс содержит лактозу

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

Препарат Квентиакс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

3. Прием препарата Квентиакс

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач примет решение о том, в какой дозе Вам следует начинать принимать препарат.

Лечение шизофрении

Препарат назначается два раза в сутки.

Суточная доза в первые 4 суток обычно составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200 мг, 4-е сутки – 300 мг. Начиная с 4-х суток, врач будет подбирать Вам эффективную для Вас дозу, которая обычно составляет 300–450 мг в сутки. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости препарата доза может варьировать от 150 мг до 750 мг в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 750 мг.

Лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства

Врач назначит Вам препарат Квентиакс в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами.

Препарат назначается два раза в сутки. Суточная доза для первых 4 суток терапии обычно составляет: 1-е сутки – 100 мг, 2-е сутки – 200 мг, 3-и сутки – 300 мг, 4-е сутки – 400 мг. В дальнейшем к 6-му дню терапии врач может увеличить суточную дозу препарата до 800 мг. Увеличение суточной дозы не должно превышать 200 мг в сутки.

В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости препарата, доза может варьировать от 200 мг в сутки до 800 мг в сутки. Обычно эффективная суточная доза составляет от 400 мг до 800 мг.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 800 мг.

Лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства

Препарат назначается один раз в сутки на ночь.

Суточная доза для первых 4 суток терапии обычно составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200 мг, 4-е сутки – 300 мг. Рекомендуемая суточная доза составляет 300 мг. При плохой переносимости препарата врач может снизить дозу до минимальной – 200 мг в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Квентиакс составляет 600 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Если Вы относитесь к данной категории, врач может назначить Вам более низкую дозировку (обычно начальная доза составляет 25 мг в сутки с последующим постепенным ее увеличением).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас имеется нарушение функции печени, врач может назначить Вам более низкую дозировку (обычно начальная доза составляет 25 мг в сутки с последующим постепенным ее увеличением).

Путь и (или) способ введения

Препарат Квентиакс следует принимать внутрь независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Квентиакс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Квентиакс больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите упаковку препарата с собой, чтобы врач знал, какой препарат Вы принимаете.

У Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, головокружение, снижение реакции на раздражители окружающей среды (седативное действие), учащенное сердцебиение (тахикардия), низкое артериальное давление, антихолинергические эффекты (сухость во рту, расширение зрачков), появление судорог, угнетение дыхания, задержка мочи, спутанность сознания или возбуждение.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью. Промывание желудка в течение 1 часа после передозировки и применение активированного угля и слабительных средств может способствовать выведению неабсорбированного кветиапина, однако эффективность этих мер не изучена.

Если Вы забыли принять препарат Квентиакс

Если Вы забыли принять препарат Квентиакс, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Квентиакс

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Квентиакс может приводить к ухудшению течения Вашего заболевания и вызывать синдром «отмены», который может проявляться такими симптомами, как: тошнота, рвота, диарея, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность. Лечащий врач может порекомендовать Вам постепенно снижать дозу препарата перед тем, как полностью его отменить.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Квентиакс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

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

- неконтролируемые движения мышц лица или языка (поздняя дискинезия);
- судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сочетание повышенной температуры (лихорадки), выраженной скованности и напряжения мышц (ригидность мышц), потливости, угнетения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений – возможные признаки злокачественного нейролептического синдрома;
- непроходимость кишечника/илеус;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое проявляется сильной болью в животе, ухудшением самочувствия, лихорадкой;
- воспаление печени (гепатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся обширной кожной сыпью, появлением волдырей на коже и слизистых, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапная выраженная аллергическая реакция, сопровождающаяся беспокойством, затрудненным дыханием, головокружением, резким снижением артериального давления (анафилактическая реакция);
- слабость в мышцах, спазм, мышечная боль (миалгия) и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- острое тяжелое, угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных пузырей на коже и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и изменениями в анализах крови (включая повышение содержания определенных видов лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени в крови) – возможные признаки лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдрома;
- остро возникающая аллергическая реакция, которая проявляется в виде распространенных высыпаний на фоне покраснения кожи (эритемы) и лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- нарушение движений или речи, что может быть признаком возможного нарушения мозгового кровообращения (инсульта).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Квентиакс

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

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- экстрапирамидные симптомы – двигательное беспокойство, потребность двигаться, неспособность сидеть или стоять без движения (акатизия), тремор, повторяющиеся непроизвольные движения (дискинезия), сокращения отдельных групп мышц (дистония), беспокойство, усиление двигательной активности и психической возбудимости (психомоторное возбуждение) и напряжение мышц (мышечная ригидность);
- сухость во рту;

- увеличение массы тела;
- бессонница, тошнота, головная боль, диарея, рвота, головокружение и раздражительность (возможные признаки синдрома «отмены») (см. подраздел «Если Вы прекратили прием препарата Квентиакс»);
- изменения в крови: концентраций липидов (триглицеридов), холестерина;
- снижение концентрации гемоглобина;

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

- изменение количества лейкоцитов, нейтрофилов, эозинофилов в крови;
- повышение концентрации пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- изменение концентрации гормонов щитовидной железы (общий и свободный Т4, общий Т3, тиреотропный гормон) в крови;
- нарушение речи (дизартрия);
- необычные и кошмарные сновидения;
- повышение аппетита;
- повышение концентрации глюкозы в крови;
- нечеткость зрения;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- одышка;
- снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- запор;
- рвота;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови;
- повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ) в крови;
- легкая астения;
- периферические отеки;
- раздражительность;
- лихорадка;
- суицидальные намерения и суицидальное поведение.

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

- синдром «беспокойных ног»;
- обморок;
- спутанность сознания;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- изменение на электрокардиограмме – удлинение интервала QT;
- насморк (ринит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- задержка мочи;
- изменения в анализе крови:
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови;
- снижение концентрации свободного трийодтиронина (Т3) в крови;
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- сахарный диабет, ухудшение течения уже имеющегося сахарного диабета;
- кожный зуд, высыпания, слабость, образование волдырей на коже (реакции

гиперчувствительности);
- сексуальная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- хождение во сне (сомнамбулизм) и связанные с ним явления, такие как речь во сне и расстройство пищевого поведения во сне;
- желтый оттенок кожи, слизистых оболочек и склер глаз (желтуха);
- выделение молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- длительная и болезненная эрекция (приапизм);
- набухание молочных желез;
- нарушение менструального цикла;
- снижение температуры тела (гипотермия);
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови;
- выраженное снижение содержания количества определенных видов лейкоцитов – гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- нарушение обмена веществ (метаболический синдром);
- закупорка вен сгустками крови (венозная тромбоэмболия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сахарный диабет;
- нарушение секреции антидиуретического гормона.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- воспалительная реакция с высыпаниями на коже и, возможно, на слизистых оболочках (многоформная эритема);
- воспаление сосудов кожи (кожный васкулит);
- синдром «отмены» у новорожденных (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- заболевание сердца (кардиомиопатия), воспаление сердечной мышцы (миокардит).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

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

- повышение концентрации пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- повышение аппетита;
- экстрапирамидные симптомы – двигательное беспокойство, потребность двигаться, неспособность сидеть или стоять без движения (акатизия), тремор, повторяющиеся непроизвольные движения (дискинезия), сокращения отдельных групп мышц (дистония), беспокойство, усиление двигательной активности и психической возбудимости (психомоторное возбуждение) и напряжение мышц (мышечная ригидность);
- повышение артериального давления;
- рвота.

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

- обморок;
- насморк (ринит);
- раздражительность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: + 375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: + 7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Квентиакс

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Квентиакс содержит

Действующим веществом является кветиапин.

Квентиакс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172).

Квентиакс, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (Е172).

Квентиакс, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол-4000.

Квентиакс, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг кветиапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол-4000.

Препарат Квентиакс содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Квентиакс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Квентиакс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-красного цвета, с фаской. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой коричневато-красного цвета.

Квентиакс, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

Квентиакс, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Квентиакс, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: + 7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Июнь 2026 г.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).