

ИД РБ
2606Б-2023



Листок-вкладыш - информация для потребителя

КЬЮПИНЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

КЬЮПИНЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

КЬЮПИНЕКС, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

КЬЮПИНЕКС, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кветиапин

Перед применением 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, работнику аптеки.

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, работнику аптеки. 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 Кьюпинекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кьюпинекс.
3. Применение препарата Кьюпинекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кьюпинекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Кьюпинекс содержит действующее вещество кветиапин. Кьюпинекс относится к группе препаратов, называемых антипсихотическими. Кьюпинекс применяется для лечения следующих заболеваний:

- Биполярная депрессия: состояние, при котором Вы можете чувствовать грусть, подавленное настроение, слабость, чувство вины, потерю аппетита или бессонницу.

- Мания: состояние, при котором Вы можете чувствовать себя очень взволнованным, в приподнятом настроении, восторженным, гиперактивным или неспособным здраво рассуждать, включая агрессию и разрушительное (деструктивное) поведение.

- Шизофрения: состояние, когда Вы можете услышать или почувствовать то, чего нет, поверить в то, что не соответствует действительности, или почувствовать себя необычно подозрительным, тревожным, растерянным, виноватым, напряженным или подавленным.

Ваш лечащий врач может продолжить назначение лекарственного препарата Кьюпинекс даже после того, как Вы почувствуете себя лучше.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кьюпинекс

Противопоказания

Не принимайте лекарственный препарат Кьюпинекс, если:



- у Вас аллергия на кветиапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Вы принимаете один из следующих препаратов:

- некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
- препараты, содержащие азол (для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин, кларитромицин (антибиотики для лечения инфекций);
- нефазодон (препарат для лечения депрессии).

Не принимайте данный препарат, если приведенная выше информация относится к Вам. Если Вы не уверены, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кьюпинекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- У Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи есть или были какие-либо проблемы с сердцем, например, нарушения сердечного ритма, ослабление сердечной мышцы или воспаление сердца, или если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, влияющие на Ваш сердечный ритм.
- У Вас понижено артериальное давление.
- У Вас был инсульт, особенно, если Вы человек пожилого возраста.
- У Вас есть заболевание печени.
- У Вас когда-нибудь были судороги.
- Вы страдаете сахарным диабетом или у Вас имеются факторы риска развития сахарного диабета. В таком случае Ваш лечащий врач может контролировать уровень сахара в Вашей крови во время применения лекарственного препарата Кьюпинекс.
- Вам известно, что ранее у Вас было снижено количество лейкоцитов (в том числе по причине приема других лекарственных препаратов).
- Вы пожилой человек, страдающий деменцией (нарушением функции мозга). В этом случае Вам не следует принимать лекарственный препарат Кьюпинекс, так как группа лекарственных препаратов, к которой относится Кьюпинекс, может повысить риск развития инсульта, а в некоторых случаях, риск смерти у пожилых пациентов с деменцией.
- Вы пожилой человек с болезнью Паркинсона / паркинсонизмом.
- У Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи были случаи образования тромбов, так как подобные лекарственные препараты могут вызвать образование тромбов.
- У Вас когда-либо случалась кратковременная остановка дыхания во время ночного сна (апноэ во сне), и Вы принимаете лекарственные препараты, которые замедляют нормальную активность головного мозга («депрессанты»).
- У Вас было или есть состояние, при котором Вы были неспособны полностью опустошить мочевой пузырь (задержка мочи), если у Вас увеличена предстательная железа, имеется кишечная непроходимость, или повышено внутриглазное давление. Такие состояния обычно вызываются лекарственными препаратами, называемыми «антихолинергическими». Эти препараты влияют на работу нервных клеток и применяются для лечения некоторых заболеваний.
- Вы в прошлом злоупотребляли алкоголем или принимали наркотики.
- Если у Вас депрессия или другие состояния, которые лечатся антидепрессантами. Прием этих лекарств вместе с Кьюпинексом может привести к серотониновому синдрому, потенциально опасному для жизни состоянию (см. раздел «Другие препараты и препарат Кьюпинекс»).

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

- Одновременное развитие лихорадки, тяжелой мышечной скованности, потливости и спутанного сознания (такое состояние называется «злокачественный нейролептический синдром»). При этом Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.
- Неконтролируемые движения, прежде всего, лица и языка.

- Головокружение или ощущение сильной сонливости. Это может увеличить риск случайной травмы у пожилых пациентов.

- Судороги.

- Длительная, болезненная эрекция (приапизм).

- Учащенное и нерегулярное сердцебиение, даже когда вы находитесь в состоянии покоя, учащенное сердцебиение, проблемы с дыханием, боль в груди или необъяснимая усталость. Вашему врачу необходимо будет проверить ваше сердце и, при необходимости, немедленно направить Вас к кардиологу.

Подобные состояния могут быть вызваны лекарственными препаратами такого типа.

Сообщите Вашему лечащему врачу как можно скорее, если во время лечения препаратом Кьюпинекс у Вас возникают следующие состояния:

- одновременное развитие лихорадки, гриппоподобного состояния, боли в горле или любой другой инфекции, так как это может быть следствием понижения количества белых кровяных клеток, и потребовать отмены лекарственного препарата Кьюпинекс и/или назначения лечения;

- запор с постоянной болью в животе или запор, не поддающийся лечению, так как это может привести к развитию кишечной непроходимости.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии

Если Вы страдаете депрессией у Вас могут возникнуть мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. В начале лечения эти мысли могут усиливаться, поскольку действие этих препаратов проявляется не сразу, обычно они начинают действовать через две недели, но иногда и позже. Эти мысли также могут усилиться, если Вы вдруг перестанете принимать лекарственный препарат.

Такие мысли могут возникать с большей вероятностью у молодых людей. Результаты клинических исследований выявили повышенный риск поведения, связанного с самоубийством, у взрослых пациентов, младше 25 лет, страдающих депрессией.

Если у Вас возникают мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, обратитесь к Вашему лечащему врачу или немедленно обратитесь в больницу.

Возможно, Вам будет полезно рассказать Вашему родственнику или близкому другу о своей депрессии, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Попросите их сообщить Вам если они посчитают, что о Вашей депрессии ухудшается, или если их беспокоят изменения в Вашем поведении.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении данного препарата крайне редко сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, которые могут потенциально представлять угрозу для жизни или привести к летальному исходу. Обычно это проявляется следующими симптомами:

- Синдром Стивенса-Джонсона, широко распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий.

- Токсический эпидермальный некролиз, более тяжелая форма, вызывающая обширное шелушение кожи.

- Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которая проявляется как гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и аномальными результатами анализа крови (включая повышение количества лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени).

- Острый генерализованный экзантематозный пустулёз (ОГЭП), мелкие пузырьки, заполненные гноем

- Многоформная эритема (МЭ), кожная сыпь с зудящими красными пятнами неправильной формы.

Прекратите применение Кьюпинекса при появлении этих симптомов и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

Увеличение массы тела

У пациентов, принимающих лекарственный препарат Кьюпинекс, наблюдалось увеличение массы тела. Вам и Вашему лечащему врачу следует регулярно контролировать массу Вашего тела.

Дети и подростки

Кьюпинекс не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Кьюпинекс

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

Не принимайте лекарственный препарат Кьюпинекс, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
- препараты (азолы) для лечения грибковых инфекций;
- эритромицин или кларитромицин (для лечения инфекций);
- нефазодон (для лечения депрессий).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин);
- препараты для лечения высокого артериального давления;
- барбитураты (для лечения от бессонницы);
- тиоридазин или литий (другие антипсихотические препараты);
- лекарственные препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений, например, препараты, которые могут вызывать дисбаланс электролитов (низкий уровень калия или магния), такие как диуретики (мочегонные) или некоторые антибиотики (препараты для лечения инфекций).
- препараты, которые могут вызвать запор;
- препараты, называемые антихолинергическими, которые влияют на функцию нервной системы с целью лечения некоторых заболеваний;
- антидепрессанты. Эти препараты могут взаимодействовать с Кьюпинексом, и у Вас могут возникнуть такие симптомы, как непроизвольные ритмичные сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, возбуждение, галлюцинации, кома, повышенное потоотделение, тремор, усиление рефлексов, повышенное мышечное напряжение, температура тела выше 38°C (серотониновый синдром). Обратитесь к врачу при появлении таких симптомов.

Прежде чем прекратить прием любого лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Кьюпинекс с пищей, напитками и алкоголем

Кьюпинекс можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема лекарственного препарата Кьюпинекс будьте осторожны с употреблением алкогольных напитков, так как совместное применение спиртного с лекарственным препаратом Кьюпинекс может вызвать сонливость.

Не пейте грейпфрутовый сок во время лечения лекарственным препаратом Кьюпинекс, так как он может изменить эффективность данного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы не должны принимать лекарственный препарат Кьюпинекс во время беременности, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

У новорожденных, чьи матери принимали лекарственный препарат Кьюпинекс в третьем триместре беременности (последние три месяца беременности), могут наблюдаться

следующие симптомы, которые могут свидетельствовать об отмене препарата: дрожь, скованность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушение дыхания и трудность кормления. Если у Вашего ребенка развивается любой из этих симптомов, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Вы не должны принимать лекарственный препарат Кьюпинекс, если Вы кормите ребенка грудью.

До приема любых лекарственных препаратов во время беременности или в период грудного вскармливания обязательно посоветуйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Кьюпинекс может вызвать сонливость. Не садитесь за руль и не работайте с инструментами или механизмами, пока не узнаете, как на Вас действует лекарственный препарат Кьюпинекс.

Препарат Кьюпинекс содержит лактозу

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

Препарат Кьюпинекс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути, «не содержит натрия».

Влияние препарата Кьюпинекс на лекарственные тесты

Если Вы проходите анализ мочи на лекарства (наркотики), то применение препарата Кьюпинекс может дать ложноположительный результат на метадон или на трициклические антидепрессанты (ТЦА), даже если Вы их не принимали. Результаты анализа следует подтвердить более специфичным тестом.

3. Применение препарата Кьюпинекс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит Вашу начальную дозу. Поддерживающая доза (суточная доза) зависит от Вашего заболевания и потребностей, но обычно составляет от 150 мг до 800 мг.

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

Нарушения функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

Пожилые пациенты

Если Вы человек пожилого возраста, Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Препарат Кьюпинекс нельзя применять детям и подросткам младше 18 лет.

Если Вы приняли препарата Кьюпинекс больше, чем следовало

26065-2023

Если Вы приняли больше Кьюпинекса, чем предписано врачом, у Вас может возникнуть сонливость, головокружение, изменение частоты сердечных сокращений. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, возьмите оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Кьюпинекс

Если Вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Пропустите прием пропущенной дозы, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили принимать препарат Кьюпинекс

Если Вы внезапно прервете прием препарата Кьюпинекс, то могут появиться такие симптомы, как бессонница, тошнота, головная боль, диарея, рвота, головокружение или раздражительность.

Ваш лечащий врач может посоветовать Вам постепенно снижать дозу перед окончанием приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- Головокружение (может привести к падениям), головная боль, сухость во рту.
- Сонливость (это может пройти при продолжении приема Кьюпинекса) (может привести к падениям).
- Симптомы отмены (симптомы, развивающиеся, когда Вы прекращаете прием препарата Кьюпинекс), включают тошноту, рвоту, бессонницу, головокружение, головную боль, раздражительность и диарею. Прекращать прием препарата Кьюпинекс следует постепенно, в течение 1-2 недель.
- Увеличение массы тела.
- Аномальные мышечные движения, включающие трудность начала мышечного движения, дрожь, чувство двигательного беспокойства или скованность мышц, не сопровождающаяся болью.
- Изменение содержания некоторых жиров в крови (триглицеридов и общего холестерина).

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

- Учащенное сердцебиение.
- Ощущение, что сердце колотится, учащенно бьется или пропускает удары.
- Запор, диспепсия (несварение желудка).
- Чувство слабости.
- Отек рук или ног.
- Низкое кровяное давление при вставании, что может привести к головокружению или обморочному состоянию (может привести к падениям).
- Повышение уровня сахара в крови.
- Затуманенное зрение.
- Ночные кошмары и необычные сны.
- Повышенное чувство голода.
- Чувство раздражительности.
- Нарушения речи.
- Мысли, связанные с самоубийством, и ухудшение состояния депрессии.
- Одышка.
- Рвота (в основном у пожилых пациентов).
- Лихорадка.

- Изменение уровня гормона щитовидной железы в крови.
- Понижение количества некоторых типов клеток крови.
- Повышение активности ферментов печени (по результатам анализа крови).
- Повышение уровня гормона пролактина в редких случаях может приводить к следующему:
 - набухание молочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин;
 - нарушения менструального цикла у женщин.

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

- Судорожные припадки.
- Аллергические реакции с появлением на коже приподнимающихся над поверхностью кожи пятен, припухлость кожи, припухлость вокруг рта.
- Неприятное двигательное беспокойство в нижних конечностях (синдром беспокойных ног).
- Затруднение глотания.
- Неконтролируемые движения, в основном, лица и языка.
- Нарушение сексуальной функции.
- Сахарный диабет.
- Изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT на ЭКГ).
- Более медленный, чем в норме, ритм сердечных сокращений, который может развиваться в начале лечения, что может привести к понижению кровяного давления и обморочному состоянию.
- Затрудненное выведение мочи.
- Обморок (может привести к падению).
- Заложенный нос.
- Понижение количества красных кровяных клеток.
- Уменьшение содержания натрия в крови.
- Ухудшение течения существующего сахарного диабета.
- Спутанность сознания.

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

- Лихорадка, сопровождающаяся потливостью, скованностью мышц, сильной сонливостью и обмороком (состояние, называемое «злокачественный нейролептический синдром»).
- Окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет (желтуха).
- Воспаление печени (гепатит).
- Длительная, болезненная эрекция (приапизм).
- Набухание молочных желез с неожиданным выделением молока у мужчин и женщин (галакторея).
- Нарушения менструального цикла.
- Появление сгустков крови в венах, в основном, нижних конечностей (к симптомам относятся припухлость, боль и покраснение конечности), которые могут переноситься по кровеносным сосудам в легкие, вызывая боль в грудной клетке и затруднение дыхания. Если Вы замечаете любой из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.
- Хождение, беседа или прием пищи во время сна.
- Понижение температуры (гипотермия).
- Воспаление поджелудочной железы, вызывающее резкую боль в животе и спине.
- Состояние, называемое «метаболический синдром», при котором у Вас могут развиваться три или более трех следующих изменений: увеличение жировой ткани вокруг живота, понижение уровня «полезного холестерина» (ЛПВП), повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови, повышенное артериальное давление и повышение уровня сахара в крови.
- Одновременное развитие лихорадки, гриппоподобного состояния, боли в горле или любой другой инфекции, на фоне очень низкого количества белых кровяных клеток (это состояние называется агранулоцитоз).
- Кишечная непроходимость.

- Повышение уровня креатинфосфокиназы (вещества, находящегося в мышцах).

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

- Появление тяжелой кожной сыпи, волдырей/пузырьков или красных пятен на коже.
- Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), которая может вызвать затруднение дыхания или шок.
- Быстро развивающийся отек кожи, обычно, вокруг глаз, губ или горла (ангионевротический отек).
- Тяжелое состояние с появлением волдырей на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).
- Неадекватная секреция гормона, контролирующего объем мочи.
- Распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Высыпания с появлением на коже красных точек неправильной формы (многоформная эритема).
- Быстрое появление участков красной кожи, усеянных мелкими пустулами (небольшими пузырьками, заполненными бело-желтой жидкостью), называется острым генерализованным экзантематозным пустулёзом (ОГЭП).
- Серьезная, внезапно развивающаяся аллергическая реакция с такими симптомами как лихорадка, появление волдырей и шелушение кожи (токсический эпидермальный некролиз).
- Синдром гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Распространенная по всему телу кожная сыпь, лихорадка, повышение активности печеночных ферментов, изменения клеточного состава крови (эозинофилия), увеличенные лимфоузлы и изменения со стороны других органов.
- У новорожденных, чьи матери принимали Кьюпинекс во время беременности, могут развиваться симптомы отмены.
- Инсульт.
- Заболевание сердечной мышцы (кардиомиопатия).
- Воспаление сердечной мышцы (миокардит).
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), часто с кожной сыпью с небольшими красными или фиолетовыми бугорками.

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

Ниже приведены нежелательные реакции, которые выявляются только, если была взята кровь на анализ. Изменение уровня некоторых жиров (триглицеридов и общего холестерина) или сахара в крови, изменение уровня гормона щитовидной железы, повышение уровня ферментов печени, уменьшение количества определенных типов кровяных клеток, уменьшение количества эритроцитов, увеличение креатинфосфокиназы крови, уменьшение количества натрия в крови и увеличение количества гормона пролактина в крови. Повышение уровня гормона пролактина в редких случаях может привести к следующему:

- набухание молочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мужчин и женщин;
- нарушения менструального цикла (отсутствие или нерегулярные менструации) у женщин.

Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови.

Нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков могут развиваться такие же нежелательные реакции, как и у взрослых. Нежелательные реакции, приведенные ниже, наблюдались чаще у детей и подростков или не были замечены у взрослых.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Повышение уровня гормона пролактина в крови, в редких случаях это может вызывать:
 - набухание молочных желез, неожиданное выделение грудного молока у мальчиков и девочек,
 - нарушение менструального цикла (отсутствие или нерегулярные менструации) у девочек.
- Повышенный аппетит.
- Рвота.
- Аномальные мышечные движения, включающие трудность начала мышечного движения, дрожь, чувство двигательного беспокойства или скованность мышц, не сопровождающаяся болью.
- Повышение артериального давления.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Кьюпинекс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кьюпинекс содержит

Действующим веществом является кветиапин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг кветиапина (в виде кветиапина фумарата 28,780 мг, 115,120 мг, 230,240 мг, 345,360 мг соответственно).

Вспомогательные вещества:

Состав ядра таблетки:

Лактоза моногидрат

Кальция гидрофосфат дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

НД РБ

26065-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Трибунал Міністэрства здароўя
Рэспублікі Беларусь

Натрия крахмалгликолят (тип А)
Повидон (К29/32)
Магния стеарат.

Состав оболочки:

Для дозировки 25 мг (опадрай розовый 03В84929): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172).

Для дозировки 100 мг (опадрай желтый 03В82923): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид желтый (Е 172).

Для дозировок 200 мг и 300 мг (опадрай белый 03В28796): гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400.

Внешний вид препарата Кьюпинекс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Кьюпинекс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «44» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «55» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «56» с одной стороны и «I» с другой стороны.

Кьюпинекс, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «45» с одной стороны и «I» с другой стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Белалек» (ООО «Белалек»)

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Тел.: +375 44 777-77-01

E-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by