

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Quetiapine Lupin, 25 mg, tabletki powlekane  
Quetiapine Lupin, 100 mg, tabletki powlekane  
Quetiapine Lupin, 150 mg, tabletki powlekane  
Quetiapine Lupin, 200 mg, tabletki powlekane  
Quetiapine Lupin, 300 mg, tabletki powlekane

### Kwetiapina

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Quetiapine Lupin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapine Lupin
3. Jak stosować Quetiapine Lupin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Quetiapine Lupin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Quetiapine Lupin i w jakim celu się go stosuje

Lek Quetiapine Lupin zawiera substancję zwaną kwetiapiną. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek Quetiapine Lupin można stosować w leczeniu kilku chorób, mianowicie:

- **Schizofrenii.** W przebiegu tej choroby mogą występować takie objawy, jak: widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma, przekonania niezgodne z rzeczywistością, nadmierna podejrzliwość, objawy lękowe, dezorientacja, poczucie winy, napięcia lub obniżonego nastroju.
- **Manii.** W przebiegu tej choroby mogą występować takie objawy, jak: silne podniecenie, uczucie uniesienia, pobudzenie, nadmierny entuzjazm lub hiperaktywność bądź upośledzona ocena otaczającego świata, w tym agresywność i zachowania zakłócające spokój.
- **Depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej.** W przebiegu tej choroby pacjent może czuć smutek. Pacjent może też odczuwać przygnębienie, poczucie winy, brak energii i apetytu lub niemożność zaśnięcia.

Lekarz może nadal zapisywać pacjentowi te tabletki, nawet kiedy stan pacjenta się poprawi.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Quetiapine Lupin

##### Kiedy nie przyjmować leku Quetiapine Lupin

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
  - pewne leki na zakażenie wirusem HIV,
  - leki należące do pochodnych azolowych (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
  - erytromycynę lub klarytromycynę (leki stosowane w zakażeniach),
  - nefazodon (lek stosowany w depresji).

Leku nie należy przyjmować, jeśli zastosowanie mają powyższe zastrzeżenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem omawianych tabletek należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quetiapine Lupin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- Pacjent lub ktoś z jego rodziny choruje lub w przeszłości chorował na **choroby serca**, np. zaburzenia rytmu serca, lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na akcję serca.
- Pacjent ma **niskie ciśnienie krwi**.
- Pacjent przeżył **udar mózgu** – szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku.
- Pacjent ma problemy z **wątrową**.
- Pacjent miał w przeszłości **napad padaczkowy**.
- U pacjenta stwierdzono w przeszłości **zmniejszenie liczby krwinek białych** (związane lub niezwiązane z przyjmowaniem innych leków).
- Pacjent choruje na **cukrzycę** lub jest narażony na ryzyko zachorowania na cukrzycę. W tym przypadku lekarz może kontrolować poziom stężenia cukru we krwi podczas leczenia omawianym lekiem.
- Jeśli pacjent jest **osobą w podeszłym wieku cierpiącą na otępienie** (postępującą utratę czynności mózgu). Jeśli tak jest, pacjent nie powinien przyjmować omawianego leku, gdyż leki z tej grupy mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, a w niektórych przypadkach zwiększać ryzyko zgonu u osób w podeszłym wieku cierpiących na otępienie.
- U pacjenta lub kogoś z jego rodziny występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków takich jak omawiany może się wiązać z powstawaniem zakrzepów krwi.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta po przyjęciu omawianego leku wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- Łącznie: gorączka, nasiloną sztywność mięśni, nadmierne pocenie się i obniżony poziom przytomności (schorzenie określane mianem złośliwego zespołu neuroleptycznego). W tym przypadku może być konieczne natychmiastowe leczenie.
- Niekontrolowane **ruchy**, przede wszystkim w obrębie twarzy i języka.
- **Zawroty głowy** lub **bardzo nasiloną senność**. Może to prowadzić do zwiększonego ryzyka przypadkowych urazów (upadków) u pacjentów w podeszłym wieku.
- **Napady padaczkowe**.
- Długotrwała i bolesna erekcja (priapizm).

Objawy te mogą być wywoływane przez ten rodzaj leków.

### Myśli samobójcze i nasilenie się depresji

Pacjentów z depresją mogą czasem nadochodzić myśli wyrządzenia sobie szkody lub zabicia się. Mogą one nasilać się na samym początku leczenia, gdyż tego rodzaju leki potrzebują czasu na ujawnienie swojego działania, co zwykle trwa około dwóch tygodni, a czasem dłużej. Myśli te mogą też nasilić się, jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie omawianego leku. Tego rodzaju myśli częściej pojawiają się u młodych dorosłych. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko występowania myśli samobójczych i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat chorych na depresję.

**W przypadku stwierdzenia u siebie myśli dotyczących wyrządzenia sobie szkody lub zabicia się pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.** Pomocnym dla pacjenta może być poinformowanie bliskiego przyjaciela lub krewnego o tym, że cierpi na depresję, i poproszenie go o zapoznanie się z niniejszą ulotką. Pacjent może zwrócić się do tych osób z prośbą o to, aby poinformowali go, kiedy jego depresja nasili się lub kiedy zaczną się oni martwić o to, że u pacjenta zaszły inne zmiany w jego zachowaniu.

U pacjentów stosujących ten lek obserwowano przypadki zwiększenia masy ciała. Pacjent i jego lekarz powinni regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, gdyż może to mieć wpływ na sposób działania omawianego leku. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych.

Nie przyjmować tego leku, jeśli stosuje się którykolwiek z następujących leków:

- pewne leki na zakażenie wirusem HIV,
- leki należące do pochodnych azolowych (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- erytromycynę lub klarytromycynę (leki stosowane w zakażeniach),
- nefazodon (lek stosowany w depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki na **padaczkę** (np. fenytoinę lub karbamazepinę),
- leki na **nadciśnienie tętnicze**,
- **barbiturany** (na bezsenność),
- **tiorydazynę** (inny lek przeciwpsychotyczny).
- **leki wpływające na akcję serca**, np. leki mogące wywoływać zaburzenia gospodarki elektrolitowej (obniżony poziom potasu lub magnezu we krwi), których przykładami są **leki moczopędne** (zwane inaczej diuretykami) i niektóre **antybiotyki** (leki stosowane w leczeniu zakażeń).

Przed zaprzestaniem stosowania któregoś z dotychczas przyjmowanych leków należy w pierwszej kolejności skonsultować się z lekarzem.

### **Quetiapine Lupin z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Lek Quetiapine Lupin może być stosowany niezależnie od posiłków.
- Należy uważać na ilość wypijanego alkoholu. Jest to spowodowane tym, że połączenie omawianego leku z alkoholem **może powodować senność**.
- **Nie należy pić soku grejpfrutowego** podczas przyjmowania omawianego leku. Może on bowiem wpływać na działanie omawianego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży**, lub gdy **planuje ciążę**, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Omawianego leku **nie przyjmować w ciąży**, chyba że kwestia ta została omówiona z lekarzem.

U noworodków urodzonych przez kobiety, które przyjmowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (czyli w ostatnich trzech miesiącach ciąży), mogą pojawić się następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie psychoruchowe, problemy z oddychaniem i problemy z karmieniem. Jeśli u noworodka pojawi się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, może zaistnieć konieczność skontaktowania się z lekarzem.

Omawianego leku **nie powinno się przyjmować w okresie karmienia piersią**.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Omawiany lek może powodować senność. **Do chwili** pełnego zorientowania się w oddziaływaniu omawianego leku na organizm **nie należy prowadzić pojazdów**, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Wpływ na wyniki badań przesiewowych moczu na obecność leków**

Jeśli u pacjenta wykonywane jest badanie przesiewowe moczu w kierunku obecności leków, to w zależności od stosowanej metody omawiany lek może powodować dodatnie wyniki dla metadonu lub pewnych leków na depresję zwanych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu ani trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych. W tym przypadku może zostać wykonane badanie z zastosowaniem bardziej swoistej metody.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Quetiapine Lupin**

Lek zawiera **pewien rodzaj cukru** o nazwie **laktoza**. Jeśli lekarz lub farmaceuta poinformował pacjenta o tym, że nie trawi lub nie toleruje on niektórych cukrów, wówczas przed rozpoczęciem przyjmowania omawianego leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować Quetiapine Lupin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę początkową ustala lekarz. Dawka podtrzymująca (dawka dobową) zależy od schorzenia, na które cierpi pacjent, jednak zwykle waha się ona od 150 mg do 800 mg.

- W zależności od schorzenia, na które cierpi pacjent, omawiany lek należy przyjmować albo **raz na dobę na noc**, albo **dwa razy na dobę**.
- Tabletki należy **połykać w całości** i popijać wodą.
- Lek może być stosowany niezależnie od posiłków.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania omawianego leku. Może on bowiem wpływać na działanie omawianego leku.
- Nie należy przerywać przyjmowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że zaleci to lekarz.

### **Problemy z wątrobą**

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, lekarz może zmienić stosowaną dawkę.

### **Osoby w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz może zmienić stosowaną dawkę.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

Leku Quetiapine Lupin **nie powinno się stosować u dzieci i młodzieży** w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quetiapine Lupin**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Quetiapine Lupin niż zapisana przez lekarza u pacjenta może pojawić się senność, zawroty głowy i zaburzenia akcji serca. W tym wypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala. Tabletki leku Quetiapine Lupin należy zabrać ze sobą.

### **Pominięcie zastosowania leku Quetiapine Lupin**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli jednak będzie się zbliżała pora przyjęcia kolejnej dawki, pominiętej dawki nie należy przyjmować. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **Przerwanie stosowania leku Quetiapine Lupin**

Przed zaprzestaniem stosowania któregośkolwiek z dotychczas przyjmowanych leków należy w pierw **skonsultować się z lekarzem**.

W przypadku nagłego przerwania przyjmowania omawianego leku mogą pojawić się takie objawy, jak niemożność zaśnięcia (bezsenna ość), md ości (nudno ści), ból g łowy, biegunka, wymioty, zawroty g łowy lub drażliwo ść. Lekarz mo że zasugerowa c stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym zaprzestaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwo ści zwi ązanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepo żądane**

Jak ka żdy lek, lek ten mo że powodowa c działania niepo żądane, chocia ż nie u ka żdego one wyst ąpi ą. Je śli nasili się którykolwiek z poni ższych objawów niepo żądanych lub wyst ąpi ą jakieg okolwiek objawy niepo żądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzie c o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Bardzo częste działania niepo żądane** (wyst ępujące częściej ni ż u 1 na 10 os ób):

- zawroty g łowy (mog ące prowadzi c do upadk ów), ból g łowy, sucho ść w jamie ustnej,
- uczucie senno ści (kt óre mo że w miar ę przyjmowania omawianego leku ust ępowa c) (mo że prowadzi c do upadk ów),
- objawy odstawienne (objawy, kt óre pojawiają się w przypadku nagłego przerwania przyjmowania omawianego leku), w tym: niemożność zaśnięcia (bezsenna ość), md ości (nudno ści), ból g łowy, biegunk ę, wymioty, zawroty g łowy i drażliwo ść; zaleca się stopniowe odstawianie leku przez okres co najmniej 1 lub 2 tygodni,
- przyrost masy cia ła.

**Częste działania niepo żądane** (wyst ępujące rzadziej ni ż u 1 na 10 os ób):

- przyspieszona akcja serca,
- uczucie silnego bicia serca, przyspieszonego bicia serca, chwilowego zatrzymania serca,
- zatkany nos,
- zaparcia, objawy żo łądkowe (niestrawno ść),
- os łabienie, omdlenia (mog ące prowadzi c do upadk ów),
- obr zęk ko ńczyn g órnych lub dolnych,
- nag łe zmniejszenie ci śnienia t ętniczego po przy jęciu pozycji pionowej, co mo że powodowa c zawroty g łowy lub uczucie zbli żającego się omdlenia (mo że prowadzi c do upadk ów),
- podwyższony poziom cukru we krwi,
- nieostre widzenie,
- zaburzenia ruchu mi ęśni; obejmują one trudno ść w rozpoczynaniu ruchu mi ęśni, dr żenia, niepoko j ruchowy lub sztywno ść mi ęśni bez towarzyszącego bólu,
- dziwaczne sny i koszmary nocne,
- wzmo żony apetyt,
- uczucie rozdra żnienia,
- zaburzenia mowy i j ęzyka,
- my śli samob ójcze i nasilenie się depresji,
- duszno ść,
- wymioty (g łównie u os ób w podeszłym wieku),
- gor ączka.

**Niezbyt częste działania niepo żądane** (wyst ępujące rzadziej ni ż u 1 na 100 os ób):

- napady padaczkowe,
- reakcje alergiczne, w tym: powstawanie b ąbli, obr zęku sk óry i obr zęku okolicy ust,
- nieprzyjemne odczucia w obr ębie ko ńczyn dolnych (okre ślane mianem zespo łu niespokojnych n óg),

- trudności z przełykaniem,
- niekontrolowane ruchy, przede wszystkim w obrębie twarzy i języka,
- dysfunkcja seksualna.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- łącznie: wysoka temperatura (gorączka), nadmierne pocenie się, sztywność mięśni, uczucie silnej senności lub zbliżającego się omdlenia (schorzenie określane mianem złośliwego zespołu neuroleptycznego),
- żółtawe zabarwienie skóry i twardówek oczu (żółtaczką),
- zapalenie wątroby,
- długotrwała i bolesna erekcja (priapizm),
- obrzęk piersi i niespodziewane wytwarzanie mleka (mlekotok),
- zaburzenia miesiączkowania,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w obrębie kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn dolnych), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i duszność; jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien on natychmiast zgłosić się do lekarza,
- chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności w trakcie snu,
- zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nasilenie rozpoznanej wcześniej cukrzycy,
- ciężka wysypka, pęcherze i czerwone plamy na skórze,
- ciężka reakcja alergiczna (określana mianem anafilaksji), która może objawiać się dusznością lub wstrząsem,
- nagły obrzęk skóry, zwykle wokół oczu, okolicy ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- nieadekwatne do potrzeb wydzielanie hormonu, który odpowiada za ilość wydalanego moczu,
- rozpad włókien mięśniowych i bóle mięśniowe (rabdomioliza).

Grupa leków, do której należy Quetiapine Lupin, może wywoływać zaburzenia rytmu serca, które mogą być poważne, a w ciężkich przypadkach mogą nawet prowadzić do śmierci.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się dopiero w wyniku wykonania badań krwi. Obejmują one odchylenia w stężeniu niektórych substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub w stężeniu cukru we krwi, zmiany stężenia hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby określonych krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej (substancji zawartej w mięśniach), zmniejszenie stężenia sodu we krwi i zwiększenie stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi.

Zwiększenie stężenia hormonu o nazwie prolaktyna może w rzadkich przypadkach prowadzić do następujących zaburzeń:

- u mężczyzn i kobiet – do obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka,
- u kobiet – braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek.

Lekarz może od czasu do czasu zlecać wykonanie tych badań krwi.

**Dzieci i młodzież**

Te same działania niepożądane, które występują u dorosłych, mogą też pojawiać się u dzieci i młodzieży.

Następujące działania niepożądane stwierdzono **wyłącznie u dzieci i młodzieży**:

**Bardzo częste działania niepożądane** (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Następujące działania niepożądane stwierdzano **częściej** u dzieci i młodzieży niż u dorosłych:

**Bardzo częste działania niepożądane** (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia hormonu o nazwie **prolaktyna** we krwi, który może w rzadko występujących przypadkach prowadzić do następujących zaburzeń:
  - o u chłopców i dziewcząt – do obrzęku piersi i niespodziewanego wytwarzania mleka,
  - o u dziewcząt – braku miesiączki lub nieregularnych miesiączek.
- wzmożony apetyt,
- zaburzenia ruchu mięśni, w tym: trudność w rozpoczynaniu ruchu mięśni, drżenia, niepokój ruchowy lub sztywność mięśni bez towarzyszącego bólu,

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. Jak przechowywać Quetiapine Lupin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Quetiapine Lupin tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest kwetiapina. Tabletki zawierają 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg lub 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian.
- Tabletki są tabletkami powlekanymi, a ich otoczka zawiera następujące składniki:
- **Quetiapine Lupin 25 mg tabletki powlekane:** hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172)
- **Quetiapine Lupin 100 mg i 150 mg tabletki powlekane:** hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 i tlenek żółty (E 172)
- **Quetiapine Lupin 200 mg i 300 mg tabletki powlekane:** hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

### Jak wygląda lek Quetiapine Lupin tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Quetiapine Lupin 25 mg tabletki powlekane: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „25” na jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Quetiapine Lupin 100 mg tabletki powlekane: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „100” na jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Quetiapine Lupin 150 mg tabletki powlekane: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „150” na jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Quetiapine Lupin 200 mg tabletki powlekane: białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „200” na jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Quetiapine Lupin 300 mg tabletki powlekane: białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną liczbą „300” na jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Lek Quetiapine Lupin 25 mg tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach po 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Lek Quetiapine Lupin 100 mg, 150 mg, 200 mg i 300 mg tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Lupin (Europe) Limited  
Suite 1, Victoria Court  
Bexton Road, Knutsford  
Cheshire WA16 0PF  
Wielka Brytania

#### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Quetiapine Lupin 25 mg potahované tablety, Quetiapine Lupin 100 mg potahované tablety, Quetiapine Lupin 150 mg potahované tablety, Quetiapine Lupin 200 mg potahované tablety and Quetiapine Lupin 300 mg potahované tablet

Niemcy: Quetiapin-Hormosan 25 mg Filmtabletten, Quetiapin-Hormosan 100 mg Filmtabletten, Quetiapin-Hormosan 150 mg Filmtabletten, Quetiapin-Hormosan 200 mg Filmtabletten and Quetiapin-Hormosan 300 mg Filmtabletten

Węgry: Quetiapine Lupin 25 mg filmtabletta, Quetiapine Lupin 100 mg filmtabletta, Quetiapine Lupin 150 mg filmtabletta, Quetiapine Lupin 200 mg filmtabletta and Quetiapine Lupin 300 mg filmtabletta

Włochy: Quetiapine Lupin 25 mg compresse rivestite con film, Quetiapine Lupin 100 mg compresse rivestite con film, Quetiapine Lupin 150 mg compresse rivestite con film, Quetiapine Lupin 200 mg compresse rivestite con film and Quetiapine Lupin 300 mg compresse rivestite con film

Hiszpania: Quetiapine Lupin 25 mg comprimidos recubiertos con película, Quetiapine Lupin 100 mg comprimidos recubiertos con película, Quetiapine Lupin 150 mg comprimidos recubiertos con película, Quetiapine Lupin 200 mg comprimidos recubiertos con película and Quetiapine Lupin 300 mg comprimidos recubiertos con película

Polska: Quetiapine Lupin

Portugalia: Quetiapine Lupin 25 mg comprimidos revestidos por película, Quetiapine Lupin 100 mg comprimidos revestidos por película, Quetiapine Lupin 150 mg comprimidos revestidos por película, Quetiapine Lupin 200 mg comprimidos revestidos por película and Quetiapine Lupin 300 mg comprimidos revestidos por película

Wielka Brytania: Quetiapine 25 mg Film-coated Tablets, Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets, Quetiapine 150 mg Film-coated Tablets, Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets and Quetiapine 300 mg Film-coated Tablets

#### **Data zatwierdzenia ulotki:**