

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Netiapin 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Netiapin 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Netiapin 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Netiapin 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Netiapin 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Quetiapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Netiapin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Netiapin
3. Cum să luați Netiapin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Netiapin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Netiapin și pentru ce se utilizează**

Netiapin conține substanța activă quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Netiapin poate fi utilizat pentru tratamentul mai multor boli, cum sunt:

- Depresie din cadrul tulburării bipolare și episoade depresive majore din cadrul tulburării depresive majore: afecțiune în care vă simțiți trist. Puteți să realizați că sunteți depresiv, aveți senzație de vinovăție, lipsă de energie, pierdere a poftei de mâncare sau tulburări de somn.
- Manie: afecțiune în care puteți simți stare de excitație, senzația de “plutire”, agitație, entuziasm sau hiperactivitate, tulburări de judecată, inclusiv stare de agresivitate, comportament distructiv.
- Schizofrenie: afecțiune în care puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, credeți lucruri care nu sunt adevărate sau vă simțiți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Netiapin este utilizat pentru tratamentul episoadelor majore de depresie în cadrul bolii depresive majore, acesta va fi administrat ca tratament adjuvant la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Netiapin chiar dacă vă simțiți mai bine.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Netiapin**

### **Nu luați Netiapin**

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6)
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
  - unele medicamente pentru HIV
  - medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
  - eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
  - nefazodonă (pentru tratamentul depresiei)

Nu luați Netiapin dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Netiapin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Netiapin discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are sau a avut orice probleme cu inima, de exemplu ritm anormal al bățailor inimii, slăbiciune a mușchiului inimii sau inflamație a inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra felului în care vă funcționează inima.
- dacă aveți tensiune arterială mică
- dacă ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic
- dacă ați avut probleme cu ficatul
- dacă ați avut vreodată convulsii (crize epileptice)
- dacă aveți diabet sau aveți risc de a face diabet. Dacă aveți diabet, medicul dumneavoastră vă poate verifica valorile de zahăr din sânge în timp ce luați Netiapin
- dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe în sânge (care se poate sau nu să fi fost cauzate de alte medicamente).
- dacă sunteți o persoană în vârstă cu demență (pierdere a funcțiilor creierului). Dacă sunteți diagnosticat cu demență, Netiapin nu trebuie luat, deoarece medicamentele din grupul din care face parte Netiapin pot crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri, riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- dacă sunteți o persoană în vârstă cu boală Parkinson/parkinsonism
- dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are un istoric de cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acesta au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită "apnee în somn") și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului ("deprimante").
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- dacă aveți un istoric de abuz de alcool sau de medicamente.

### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat Netiapin aveți oricare dintre următoarele:**

- Combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau modificări ale stării de conștiență (o tulburare numită "sindrom neuroleptic malign"). Este posibil să fie nevoie de tratament medical imediat.
- Mișcări necontrolate, mai ales ale feței sau limbii
- Amețeală sau senzație de somnolență severă. Acestea pot crește riscul de rănire accidentală (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii

- O erecție prelungită și dureroasă (priapism)

Aceste afecțiuni pot fi cauzate de acest tip de medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, deoarece aceasta poate fi rezultatul unui număr foarte mic de celule albe în sânge, ceea ce poate necesita întreruperea tratamentului cu Netiapin și/sau administrarea unui tratament adecvat.
- Constipație însoțită de durere abdominală persistentă, sau constipație care nu răspunde la tratament, deoarece aceasta poate conduce la un blocaj mai grav al intestinului.

### **Gânduri de sinucidere și agravare a stării de depresie**

Dacă aveți depresie s-ar putea să aveți uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea pot fi intensificate atunci când începeți tratamentul pentru prima dată, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult. Aceste gânduri pot fi, de asemenea, accentuate în cazul în care încetați brusc să luați tratamentul. Puteți fi mai predispus să gândiți așa dacă sunteți un adult tânăr. Informații din studiile clinice au indicat un risc crescut de idei legate de sinucidere și/sau comportament legat de sinucidere la adulții tineri cu vârsta sub 25 de ani care au depresie.

Dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Vă poate fi de ajutor să spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat, și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă ei cred că depresia dumneavoastră se agravează, sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### **Creștere în greutate**

Creșterea în greutate a fost observată la pacienții care iau Netiapin. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să vă verificați greutatea în mod regulat.

### **Copii și adolescenți**

Netiapin nu trebuie utilizat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Alte medicamente și Netiapin**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Netiapin dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Unele medicamente pentru HIV
- Medicamente antifungice azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
- Nefazodonă (pentru tratamentul depresiei)

Spuneți medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (ca fenitoină sau carbamazepină)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru dificultatea de a dormi)
- Tioridazină sau litiu (alte medicamente anti-psihotice)
- Medicamente care au un impact asupra modului în care bate inima dumneavoastră, de exemplu, medicamente care pot cauza un dezechilibru electrolitic (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge), cum ar fi diuretice (comprimate pentru eliminarea apei) sau anumite antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot cauza constipație.
- Medicamente (numite "anticolinergice") care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a înceta să luați orice medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Netiapin împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

- Netiapin poate fi influențat de alimente și, prin urmare, trebuie să luați comprimatele cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare
- Aveți grijă la cât alcool etilic consumați, deoarece efectul combinat al Netiapin și al alcoolului etilic vă poate face să vă simțiți somnolent
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Netiapin. Acesta poate afecta modul în care medicamentul acționează.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Netiapin în timpul sarcinii decât dacă ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Netiapin nu trebuie luat în timp ce alăptați.

Următoarele simptome, care pot corespunde sindromului de întrerupere, pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Netiapin în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă contactați medicul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți somnolent. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

### **Efecte asupra testelor de urină**

Dacă trebuie să faceți teste de urină, administrarea Netiapin poate duce la apariția de rezultate pozitive pentru metadonă sau anumite medicamente pentru depresie numite antidepressive triciclice (ADTC), atunci când sunt utilizate anumite metode de testare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ADTC. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie efectuat un test mai specific.

### **Netiapin conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Netiapin**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza inițială. Doza de menținere (doza zilnică) depinde de afecțiunea și de nevoile dumneavoastră, dar va fi, de obicei, cuprinsă între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o dată pe zi
- Nu fragmentați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă
- Luați comprimatele fără alimente (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare; medicul dumneavoastră vă va spune când)
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Netiapin. Acesta poate afecta felul în care acționează medicamentul.
- Nu opriți administrarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

### **Afecțiuni hepatice**

Dacă aveți probleme ale ficatului medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

### **Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Netiapin nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Netiapin**

Dacă ați luat mai mult Netiapin decât doza prescrisă, puteți să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți bătăi anormale ale inimii. Contactați de urgență medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați comprimatele de Netiapin cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Netiapin**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Netiapin**

Dacă încetați brusc să luați Netiapin, puteți prezenta dificultăți de a adormi (insomnie), să vă simțiți rău (greață) sau puteți avea dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli sau iritabilitate.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să scădeți doza treptat, înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Foarte frecvente** (pot să afecteze mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeli (pot produce căderi), durere de cap sau uscăciune a gurii
- Somnolență – această stare poate să dispară cu timpul, pe măsură ce continuați să luați Netiapin (poate produce căderi)
- Simptome de întrerupere (simptome care pot apare la întreruperea administrării Netiapin) incluzând incapacitatea de a adormi (insomnie), senzație de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Se recomandă o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni pentru întreruperea treptată.
- Creștere în greutate
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în a iniția mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară fără durere
- Modificare a concentrațiilor anumitor grăsimi (trigliceride și colesterol total)

**Frecvente** (pot să afecteze până la 1 din 10 persoane)

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzația că inima dumneavoastră bate cu putere, rapid sau că sare câte o bătaie
- Constipație sau stomac deranjat (indigestie)
- Slăbiciune
- Umflare a brațelor sau picioarelor
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicăți în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la căderi)

- Creștere a concentrației de zahăr din sânge
- Vedere încețoșată
- Vise anormale și coșmaruri
- Creștere a poftei de mâncare
- Iritabilitate
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei dumneavoastră
- Probleme de respirație
- Vărsături (mai ales la pacienții vârstnici)
- Febră
- Modificare a concentrației plasmatică a hormonilor tiroidieni
- Scădere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- Creștere a concentrației enzimelor hepatice din sânge
- Creștere a concentrației hormonului prolactină din sânge. Creșterea concentrației de hormon prolactină poate duce în cazuri rare la următoarele:
  - Umflare a sânilor la bărbați și femei și secreție lactată neașteptată.
  - Femeile pot să nu aibă menstruație lunar sau să aibă ciclul neregulat.

#### **Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de persoane)

- Crize sau convulsii
- Reacții alergice care pot include umflături pe piele (papule), umflare la nivelul pielii și umflare în jurul gurii
- Senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite)
- Dificultate la înghițire
- Mișcări necontrolate, în special la nivelul feței și al limbii
- Disfuncție sexuală
- Diabet zaharat
- Modificare a activității electrice a inimii vizibilă pe ECG (prelungire a intervalului QT)
- Încetinire a ritmului bătăilor inimii, care poate apare la inițierea tratamentului și se poate asocia cu scăderea tensiunii arteriale și leșin.
- Dificultate la urinare
- Leșin (poate determina căderi)
- Nas înfundat
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Scădere a concentrației de sodiu din sânge
- Înăutățire a unui diabet zaharat preexistent

#### **Rare** (afectează până la 1 din 1000 de persoane)

- O asociere de temperatură crescută (febră), transpirații, rigiditate musculară, senzație accentuată de somnolență sau leșin (o tulburare numită “sindrom neuroleptic malign”)
- Îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism)
- Umflare a sânilor și producere neobișnuită de lapte (galactoree).
- Tulburări menstruale
- Cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire a picioarelor), care se pot deplasa de-a lungul vaselor de sânge la plămâni, determinând durere în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului.
- Temperatura corporală scăzută (hipotermie)
- Inflamație a pancreasului
- O afecțiune (denumită “sindrom metabolic”) în care puteți prezenta o asociere de trei sau mai multe dintre următoarele: o creștere a stratului de grăsime din jurul taliei, o scădere a

concentrației colesterolului bun (HDL C), o creștere a concentrațiilor unui anumit tip de grăsimi din sânge numite trigliceride, tensiune arterială mare și o creștere a concentrației de zahăr din sânge

- Asociere dintre febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție cu număr scăzut de celule albe, numită agranulocitoză
- Obstrucție intestinală
- Creștere a concentrației de creatinfosfokinază din sânge (o substanță din mușchi).

**Foarte rare** (afectează până la 1 din 10000 de persoane)

- Erupecie severă pe piele, vezicule sau pete roșii pe piele
- O reacție alergică severă (denumită șoc anafilactic), care poate determina dificultăți la respirație sau șoc
- Umflare rapidă a pielii, apărută de obicei în jurul ochilor, buzelor și a gâtului (angioedem)
- Apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- Afectare a fibrelor musculare și dureri musculare (rabdmioliză)

**Cu frecvență necunoscută** (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupecie tranzitorie la nivelul pielii cu pete roșii neregulate (eritem polimorf)
- Reacție alergică, severă, bruscă cu simptome cum sunt febră și vezicule la nivelul pielii și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- La copiii nou-născuți ale căror mame au utilizat Netiapin în timpul sarcinii pot să apară simptome de întrerupere.
- Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Erupecie cutanată tranzitorie generalizată, temperatură crescută, creștere a valorilor enzimelor hepatice, modificări ale numărului celulelor din sânge (eozinofilie), creștere a ganglionilor limfatici și implicare a altor organe (Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice care este cunoscută ca DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente). Dacă apar astfel de simptome întrerupeți utilizarea de Netiapin și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat consult medical.
- Accident vascular cerebral

Clasa de medicamente căreia îi aparține Netiapin poate provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care pot deveni grave și în cazuri severe pot fi letale.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ modificări ale concentrației unor grăsimi (trigliceride și colesterol total) sau a zahărului din sânge, modificări ale concentrației hormonilor tiroidieni în sânge, creștere a valorilor enzimelor ficatului, scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge, scădere a numărului celulelor roșii din sânge, creștere a creatinfosfokinazei sanguine (o substanță din mușchi), scădere a concentrației sodiului din sânge și creștere a concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată.
- La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

De aceea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o analiză a sângelui, din când în când.

### **Reacții adverse la copii și adolescenți**

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară, de asemenea, la copii și adolescenți.

**Următoarele reacții adverse au fost observate mai frecvent la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Creșterea concentrației hormonului prolactină din sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate duce în rare cazuri la următoarele:
  - Umflarea sânilor la băieți și fete și producere de lapte neașteptată
  - Absența a ciclului menstrual sau ciclul menstrual neregulat la fete.
- Creșterea a poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în inițierea mișcării musculare, tremurături, stare de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creșterea a tensiunii arteriale.

**Frecvente** (pot afecta 1 până la 10 persoane)

- Slăbiciune, leșin (poate determina căderi)
- Nas înfundat
- Stare de iritare

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Netiapin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Netiapin după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon din PEÎD:

După prima deschidere, utilizați înainte de data de expirare menționată pe ambalaj, după EXP.

Netiapin nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Netiapin**

- Substanța activă este quetiapină. Fiecare comprimat de Netiapin conține quetiapină 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg sau 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: lactoză anhidră, copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) tip A, maltoză cristalină, stearat de magneziu și talc  
Film: copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) tip A, trietil citrat

### **Cum arată Netiapin și conținutul ambalajului**



Comprimatele cu eliberare prelungită de Netiapin 50 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu "50" pe una dintre fețe, cu diametru 7,1 mm și grosime 3,2 mm

Comprimatele cu eliberare prelungită de Netiapin 150 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, oblongi, biconvexe, marcate cu "150" pe una dintre fețe, cu lungimea de 13,6 mm, lățimea de 6,6 mm și grosimea de 4,2 mm

Comprimatele cu eliberare prelungită de Netiapin 200 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, oblongi, biconvexe, marcate cu "200" pe una dintre fețe, cu lungimea de 15,2 mm, lățimea de 7,7 mm și grosimea de 4,8 mm

Comprimatele cu eliberare prelungită de Netiapin 300 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, oblongi, biconvexe, marcate cu "300" pe una dintre fețe, cu lungimea de 18,2 mm, lățimea de 8,2 mm și grosimea de 5,4 mm

Comprimatele cu eliberare prelungită de Netiapin 400 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu "400" pe una dintre fețe, cu lungimea de 20,7 mm, lățimea de 10,2 mm și grosimea de 6,3 mm

Netiapin comprimate cu eliberare prelungită este disponibil în cutie cu blistere din PVC/PCTFE-Al. De asemenea, Netiapin comprimate cu eliberare prelungită este disponibil în flacon alb, opac din PEÎD cu capac din PP cu filet prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și sigiliu.

Mărimile de ambalaj pentru cutiile cu blistere sunt: 10, 30, 50, 56, 60 și 100 comprimate.

Mărimile de ambalaj pentru cutiile cu flacoane sunt: 60 și 120 comprimate.

**Marimea de ambalaj cu 120 comprimate este detinată numai pentru uz spitalicesc.**

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni, nr. 7A,  
540472 Târgu Mureș,  
România

#### **Fabricantul**

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi,  
Greece 69300  
Grecia

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str., Pallini,  
Attiki 153 51,  
Grecia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Țara</b>	<b>Denumire comercială</b>
Austria	Quetiapin Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg – Retardtabletten
Belgia	Quetibloxus 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Kvelux XR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged release tablet
Croația	Volqer 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s produjzenim oslobađanjem
Danemarca	Quetiapin HEXAL® 50/150/200/300/400 Retardtabletten
Finlanda	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletti
Franța	Quetiapin Sandoz LP 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg, comprimé à libération prolongée
Germania	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Islanda	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg forðatöflur
Italia	Quetiapina Sandoz BV
Irlanda	Quetex XR 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release tablets
Luxemburg	Quetibloxus 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimés à libération prolongée
Marea Britanie	Psyquet XL 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release tablets
Olanda	Quetiapine Sandoz SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Kvelux SR
Portugalia	Quetiapina Sandoz
România	Netiapin 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Republica Slovacă	Quetiapin Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg
Spania	Quetiapine /Sandoz
Suedia	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Slovenia	Kvelux SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ungaria	Quetiapine Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tableta

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**