

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10622/04.04.03

669/22.02.05



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seroquel®  
Сероквел®

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 300 mg quetiapine (като quetiapine fumarate).  
За помощни вещества, виж раздел 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки.  
Таблетките са бели с форма на капсула.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на шизофрения.  
Лечение на манийни епизоди при биполарно афективно разстройство.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Сероквел трябва да се прилага два пъти дневно, със или без храна.

#### *Възрастни:*

**За лечение на шизофрения:** Общата дневна доза за първите четири дни от лечението е 50 mg (1-ви ден), 100 mg (2-ри ден), 200 mg (3-ти ден) и 300 mg (4-ти ден).

След четвъртия ден нататък препоръчаната дневна доза е от 300-450 mg. Тя може да се нагоди обаче в зависимост от клиничния отговор и поносимостта на отделния пациент в границите от 150 до 750 mg дневно.

**За лечение на манийни епизоди при биполарно афективно разстройство:** като монотерапия или като адювантно лечение към стабилизатори на настроението, общата дневна доза за първите четири дена на лечението е 100 mg (ден 1-ви), 200 mg (ден 2-ри), 300 mg (ден 3-ти) и 400 mg (ден 4-ти). Последващо коригиране на дозата до 800 mg дневно до ден 6-ти трябва да става чрез увеличаване на дозата с не повече от 200 mg на ден.



Дозата може да се коригира в зависимост от клиничния отговор и поносимост на всеки пациент в рамките на 200 до 800 mg на ден. Обичайната ефективна доза е в границите от 400 до 800 mg на ден.

#### ***Пациенти в напреднала възраст***

Както при другите антипсихотични средства, Сероквел трябва да се прилага предпазливо при пациенти в напреднала възраст, особено в началния период на дозиране. Лечението на пациенти в напреднала възраст трябва да започне с 25 mg на ден. Дозата трябва да се повишава с 25 до 50 mg на ден до достигане на ефективната доза, която може да е по-ниска отколкото дозата, прилагана при по-млади пациенти.

#### ***Деца и юноши:***

Безопасността и ефективността на Сероквел при деца и юноши не са оценявани.

#### ***Бъбречно и чернодробно увреждане:***

Клирънсът на кветиапин след перорално приложение при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане се понижава с приблизително 25%. Кветиапин се подлага на усилено метаболизиране в черния дроб. Поради това Сероквел трябва да се прилага предпазливо при пациенти с известно чернодробно увреждане.

Лечението на пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане трябва да започне с 25 mg на ден. Дозата трябва да се повишава с 25 до 50 mg на ден до достигане на ефективната доза.

#### **4.3. Противопоказания**

Сероквел е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на този препарат.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

##### ***Сърдечно-съдови заболявания***

Сероквел трябва да се прилага предпазливо при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване, цереброваскуларно заболяване или други състояния, предразполагащи към хипотензия.

Сероквел може да предизвика ортостатична хипотензия, особено по време на началния период на повишаване на дозата; това се наблюдава по-често при пациенти в напреднала възраст отколкото при млади пациенти.

По време на клинични изпитвания удължаването на QT-интервала не се абсорбира с приема на кветиапин. Въпреки това, както при другите антипсихотици, кветиапин трябва да се прилага предпазливо, когато е предписан заедно с лекарства, които увеличават QT-интервала, особено при пациенти в напреднала възраст.



## *Гърчове*

При контролираните клинични изпитвания не е имало разлика в честотата на поява на гърчове между пациентите, лекувани със Сероквел и плацебо. Както при другите антипсихотични средства, препоръчва се предпазливост при лечение на пациенти с анамнеза за гърчове.

## *Късни дискинезии*

Както при другите антипсихотици Сероквел има потенциал за индуциране на късни дискинезии след продължително лечение. Ако се появят признаци или симптоми на късна дискинезия, трябва да се обмисли намаляване на дозата или преустановяване на Сероквел.

## *Невролептичен малигнен синдром*

Невролептичният малигнен синдром се свързва с лечението с антипсихотични лекарства, включително Seroquel (виж раздел 4.8). Клиничните прояви включват хипертермия, променен психичен статус, мускулна ригидност, вегетативна нестабилност и повишена креатинфосфокиназа. В такъв случай Сероквел трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

## *Реакции на отнемане*

Реакции на отнемане, включващи гадене, повръщане и безсъние са описани много рядко след внезапно спиране на високи дози антипсихотици. Наблюдавани са случаи на повторение на психотични симптоми, може да настъпи и разстройство на волевите движения (като акатизия, дистония и дискинезия). Затова се препоръчва постепенно отнемане.

## *Взаимодействия*

Виж също раздел 4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие.

Едновременната употреба на Seroquel с индуктори на чернодробните ензими като карбамазепин може значително да намали системната експозиция на quetiapine. В зависимост от клиничния отговор може да се обмисли приложението на по-високи дози Seroquel, ако той се използва едновременно с индуктори на чернодробните ензими.

При едновременно приложение на лекарства, които са мощни инхибитори на CYP3A4 (като азолови антимиотици и макролидни антибиотици), плазмените концентрации на quetiapine може да бъдат значително по-високи от наблюдаваните при пациентите по време на клиничните изпитвания. В резултат на това трябва да се използват по-ниски дози Seroquel. Специално внимание трябва да се обърне на



болни в напреднала възраст и изтощени пациенти. Трябва да се преценява съотношението риск-полза при всеки отделен пациент.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

С оглед на първичните ефекти върху централната нервна система на кветиапина, Сероквел трябва да се прилага предпазливо в комбинация с други лекарства с централно действие и с алкохол.

Фармакокинетиката на лития не се променя при едновременно прилагане със Сероквел.

Фармакокинетиката на валпроевата киселина и кветиапин не се променят с клинично значим ефект, когато се приемат в комбинацията: натриев валпроат (познат също като натриев дивалпроат (USAN)) и Seroquel (quetiapine fumarate). Натриев валпроат е стабилно съединение, което съдържа натриев валпроат и валпроева киселина в молекулно съотношение 1:1.

Фармакокинетиката на кветиапина не се променя значимо след едновременно приемане с антипсихотиците рисперидон или халоперидол. Обаче едновременното приемане на Сероквел и тиоридазин предизвиква засилване на клирънса на кветиапина.

Кветиапин не индуцира чернодробни ензими, участващи в метаболизма на антипирин. В едно клинично проучване с многократно приложение на quetiapine на пациенти за оценка на фармакокинетиката му, където продуктът е бил даван преди и по време на лечение с карбамазепин (известен индуктор на чернодробни ензими), едновременното приложение на карбамазепин значително е увеличило клирънса на quetiapine. Това увеличение на клирънса е намалило експозицията на quetiapine (измерена чрез AUC) със средно 13% в сравнение с експозицията при прилагане само на quetiapine, макар че при някои пациенти е наблюдаван по-голям ефект. В резултат от това взаимодействие може да възникнат по-ниски плазмени концентрации и поради това при всеки пациент, в зависимост от клиничния отговор, трябва да се помисли за приложение на по-висока доза Seroquel. Трябва да се отбележи, че препоръчаната максимална дневна доза Seroquel е 750 mg дневно за лечение на шизофрения и 800 mg на ден за лечение на манични епизоди при биполарно афективно разстройство. Продължение на лечението с по-високи дози трябва да се предприеме само след внимателна преценка на отношението риск/полза за всеки един пациент. Едновременното приложение на Seroquel с друг индуктор на микрозомалните ензими фенитоин също предизвиква повишение на клирънса на quetiapine. Може да са необходими повишени дози Seroquel за поддържане на контрола на психотичните симптоми при пациенти, на които се прилага едновременно Seroquel и фенитоин и други индуктори на чернодробните ензими (напр. барбитурати, рифампицин и др.). Може да се наложи дозата на Seroquel да се намали, ако се преустанови лечението с фенитоин, карбамазепин или други индуктори на чернодробните ензими и те се заместят с не-индуктори (напр. натриев валпроат).



CYP3A4 е първичният ензим, отговорен за метаболизма на кветиапина, медиран от цитохром P450. Фармакокинетиката на кветиапина не се променя при едновременно прилагане на циметидин, известен инхибитор на P450. Фармакокинетиката на кветиапина не се променя значимо след едновременно приемане с антидепресанта имипрамин (известен CYP2D6 инхибитор) или флуоксетин (известен CYP3A4 и CYP2D6 инхибитор). В едно клинично проучване с многократно приложение на quetiapine на здрави доброволци за оценка на фармакокинетиката му, където продуктът е бил даван преди и по време на лечение с кетоназол, едновременното приложение на кетоназол е довело до повишение на средните  $C_{max}$  и AUC на quetiapine от 235% и 522% съответно със съответстващо намаление на средния перорален клирънс с 84%. Средното време на полуелиминиране на quetiapine се е увеличило от 2,6 на 6,8 часа, но средното  $t_{max}$  е било непроменено. Поради потенциала за взаимодействие от подобна величина в клинични условия дозата на Seroquel трябва да се намали при едновременно приложение на quetiapine и мощни инхибитори на CYP3A4 (като азолови антимиотици и макролидни антибиотици).

#### 4.6. Бременност и кърмене

Безопасността и ефективността на Сероквел по време на бременността при човека не са установени. Поради това по време на бременност Сероквел трябва да се употребява само ако ползата оправдава потенциалния риск.

Степента на екскреция на кветиапина в кърмата при човека не е позната. Поради това жени, които кърмят, трябва да се съветват да избягват кърменето по време на приема на Сероквел.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Като се имат предвид първичните ефекти върху централната нервна система, кветиапин може да повлияе дейността, изискващи психична концентрация. Поради това пациентите трябва да се съветват да не шофират или да не работят с машини до изясняване на индивидуалната им чувствителност.

#### 4.8. Възможни нежелани реакции

Най-честите нежелани реакции при Сероквел са сомнолентност, световъртеж, сухота в устата, лека астения, запек, тахикардия, ортостатична хипотензия и диспепсия.

Както при другите антипсихотични средства, лечението със Сероквел може да се съпровожда от синкоп, невролептични малигнен синдром, левкопения, неутропения и периферни отоци.



Нежеланите лекарствени реакции свързани с приема на Segoquel са поместени във формат препоръчан от Съвета на Международните Организации по Медицина (CIOMS III Working Group; 1995).

Честота	Система	Събитие
Много често ( $\geq 10\%$ )	Разстройства на нервната система	Замаяност <sup>1,6</sup> Сомнолентност <sup>2</sup>
Често ( $\geq 1\% - < 10\%$ )	Нарушения в кръвта и лимфната система	Левкопения <sup>3</sup>
	Сърдечно-съдови нарушения	Тахикардия <sup>1,6</sup> Ортостатична хипотензия <sup>1,6</sup>
	Нарушения на гастроинтестиналния тракт	Сухота в устата Констипация Диспепсия
	Изследвания	Увеличение на теглото <sup>4</sup> Увеличение на серумните трансаминази (ALT, AST) <sup>5</sup>
	Нарушения на нервната система	Синкоп <sup>1,6</sup>
	Респираторни, торакални и медиастинални нарушения	Ринит
	Оплаквания от общ характер	Лека астения Периферни отоци
Не често ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ )	Нарушения в кръвта и лимфната система	Еозинофилия
	Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Изследвания		Повишение на gamma-GT нивата <sup>5</sup>

Повишение на нивото на свободните серумни



		триглицериди
		Повишение нивото на общия холестерол
	Нарушения на нервната система	Гърчове <sup>1</sup>
Редки (0.01% < 0.1%)	Странични ефекти от приложението	Злокачествен невролептичен синдром <sup>1</sup>
	Репродуктивна система	Приапизъм
Много редки (< 0.01%)	Нарушения в кръвта и лимфна система	Неутропения <sup>3</sup>

- (1) Виж раздел 4.4 *Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.*
- (2) Сомнолентност може да се появи по време на първите две седмици на лечение и обикновено изчезва с продължението на лечение със SEROQUEL.
- (3) Не са наблюдавани случаи на продължителна тежка неутропения или агранулоцитоза по време на контролирани клинични проучвания със SEROQUEL. По време на след регистрационния период преустановяването на лечението със SEROQUEL е било последвано от отзвучаване на левкопенията и/или неутропенията. Възможни рискови фактори за левкопения и/или неутропения включват съществуващи преди това ниски нива на левкоцити и анамнеза за лекарство-индуцирана левкопения и/или неутропения.
- (4) Настъпва предимно по време на първите седмици на лечение.
- (5) Асимптоматично повишаване нивото на серумната трансминаза (ALT, AST) или gamma-GT нива е наблюдавано при някои пациенти на SEROQUEL. Това повишение обикновено е било обратимо при продължение на лечението със SEROQUEL.
- (6) Както при други антипсихотици с алфа 1 блокадна активност, SEROQUEL може да предизвика ортостатична хипотензия, свързана със замайване, тахикардия и при някои пациенти синкоп, особено по време на първоначалното титриране на дозата.

Лечението със Сероквел е било съпроводено от слабо дозово-зависимо намаление на нивата на тироидните хормони, особено на тоталния T4 и свободния T4. Понижението на тоталния и свободния T4 е максимално в първите 2 до 4 седмици от лечението със Сероквел без по-нататъшно снижаване в периода на дългосрочно лечение. В почти всички случаи спирането на лечението със Сероквел е било свързано с обратно развитие на ефектите върху общия и свободен T4 независимо от продължеността на лечението. По-малки снижения на общия T3 и обратим T3 са установявани при по-високи дози. Нивата на TBG не са се променяли и не са



наблюдавани реципрочни повишения в TSH без данни SEROQUEL да причинява клинично значим хипотирозидизъм.

Хипергликемия и влошаване на предварително съществуващ диабет са докладвани в много редки случаи по време на лечение със quetiapine.

Както при други антипсихотици, SEROQUEL е възможно да предизвика повишение на телесното тегло, предимно по време на първите седмици на лечение.

Както при други антипсихотици, SEROQUEL може да предизвика удължаване на QT интервала, но по време на клинични изпитвания това не е свързано с постоянно нарастване (Виж раздел 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

Съобщени са реакции на отнемане (Виж раздел 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

#### **4.9. Предозиране**

При клиничните изпитвания опитът с предозиране на Seroquel е ограничен. Дози на Seroquel до 20 g са били приемани; Не са съобщени животозастрашаващи събития, а пациентите са се възстановили без неблагоприятни за тях последици. По време на пост-регистрационния период са наблюдавани много малко случаи на самостоятелно предозиране на Seroquel, които да водят до смърт или кома.

По правило, съобщава се за признаци и симптоми, резултат от засилване на познатите фармакологични ефекти на лекарството, т.е. замаяване и седация, тахикардия и хипотензия.

Няма специфичен антидот на кветиапина. В случаи на тежка интоксикация трябва да се има предвид възможността за участие на множество лекарства, като се препоръчват интензивни грижи, включващи установяване и поддържане на свободни дихателни пътища на пациента, осигуряване на адекватно кислородно подаване и вентилация и мониториране и поддържане на сърдечно-съдовата система.

Внимателното лекарско наблюдение и мониториране трябва да продължи до възстановяването на пациента.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

*Фармакотерапевтична група: антипсихотици*  
*Терапевтична класификация: N05A H*

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**





### ***Механизъм на действие***

Кветиапин е атипично антипсихотично средство, което взаимодейства с широк спектър невротрансмиторни рецептори. Кветиапин показва по-висок афинитет към мозъчните серотонинови (5HT<sub>2</sub>) рецептори отколкото към допаминовите D<sub>1</sub>- и D<sub>2</sub>-рецептори. Кветиапин притежава и висок афинитет към хистаминергичните и адренергичните алфа<sub>1</sub>-рецептори, с по-нисък афинитет към адренергичните алфа<sub>2</sub>-рецептори, без значителен афинитет към холинергичните и мускаринови рецептори или бензодиазепиновите рецептори. Кветиапин е активен при тестове за антипсихотична активност, като условно-рефлекторно избягване.

### ***Фармакодинамични свойства***

Резултатите от предклинични изпитвания, показателни за ЕПС, показват, че кветиапин предизвиква само слаба катаlepsия в дози, ефективно блокиращи допаминовите D<sub>2</sub>-рецептори, селективност към лимбичната система като блокира деполяризацията на мезолимбичните A<sub>10</sub>, но не и на нигростриатусни A<sub>9</sub> допамин-съдържащи неврони. Кветиапин показва минимална способност за предизвикване на дистония в сенсibiliзирани с невролептици маймуни.

### ***Клинична ефективност***

Резултатите от три плацебо контролирани клинични изпитвания, включително едно, в което дозировката варира от 75 до 750 mg дневно, не показват разлика между Seroquel и плацебо по отношение на увеличение на ЕПС или придружаващо лечение с антихолинергици.

По време на четири контролирани проучвания, където се изпитва дозировка на Seroquel до 800 mg за лечение на манийни епизоди при биполарно афективно разстройство, две от които като монотерапия и две като допълнителна терапия към литий или валпроат, няма разлика между Seroquel и плацебо по отношение на случаите на ЕПС или едновременна употреба на антихолинергици.

При Seroquel няма тенденция на увеличаване нивата на пролактин. В едно клинично проучване с многократни фиксирани дози няма разлика в нивата на пролактина между Сероквел в препоръчаните дозови граници и плацебо.

При клиничните изпитвания Seroquel е показал ефективност при лечението както на позитивните, така и на негативните симптоми на шизофренията. При сравнителни клинични проучвания Seroquel е показал същата ефективност като стандартните антипсихотични средства като хлорпромазин и халоперидол.

По време на клинични проучвания, Seroquel е доказал ефективност като монотерапия или като допълнителна терапия при намаляване на манийни епизоди при пациенти с биполарно афективно разстройство. Средната доза Seroquel в последната седмица при отговорилите на лечението е приблизително 600 mg и приблизително 85% от отговорилите са били в дозовата граница между 400 и 800 mg на ден.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Кветиапин се резорбира добре и се метаболизира в голяма степен след перорално приложение. Главните метаболити в човешката плазма не притежават значителна фармакологична активност. Бионаличността на кветиапина не се повлиява значително от приемането с храната. Времето на полуелиминиране е приблизително 7 часа. Кветиапин се свързва с плазмените протеини около 83%.

В клинични изпитвания е отчетена ефективност на Сероквел при прием два пъти дневно. Това се потвърждава от проучване използващо данни от позитрон емитираща томография (ПЕТ), което показва, че наличността в 5HT<sub>2</sub> и D<sub>2</sub> рецепторите се запазва до 12 часа след дозиране със Сероквел.

Фармакокинетиката на кветиапина е линейна и няма разлики между мъжа и жената.

Средният клирънс на кветиапина при лица в напреднала възраст е приблизително с 30% до 50% по-нисък от този при възрастните между 18 до 65 години.

Средният плазмен клирънс на кветиапина се намалява приблизително с 25% при лица с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 мл/мин/1.73 m<sup>2</sup>) и при лица с чернодробно увреждане (стабилна алкохолна цироза), но отделните стойности на клирънса са в референтните граници за нормални лица.

Кветиапин се подлага на значителен метаболизъм, като на изходното съединение се падат под 5% от непроменения лекарствен материал в урината или фекалиите след въвеждане на белязан кветиапин. Приблизително 73% от радиоактивността се екскретира с урината и 21% с фекалиите.

Проучванията *in vitro* са установили, че CYP3A4 е основният ензим, отговорен за цитохром P450 медирания метаболизъм на кветиапина.

Доказано е, че кветиапин и няколко негови метаболити са слаби инхибитори на активността на човешките цитохром P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4, но само в концентрации поне 10 до 50 пъти по-високи от тези, наблюдавани при препоръчаната дневна доза за човека от 300 мг дневно. Въз основа на тези резултати *in vitro*, малко вероятно е едновременното приложение на кветиапина с други лекарства да доведе до клинически значимо лекарствено инхибиране на цитохром P450 медирания метаболизъм на другото лекарство.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### Проучване на острата токсичност

Кветиапин има ниска остра токсичност. Находките при мишки и плъхове след перорално (500 мг/кг) или интраперитонеално (100 мг/кг) въвеждане са били типични за ефективно невротропично средство и включват намалена моторна активност, птоза, загуба на рефлекс на изправяне, течност около устата и твърдост.



### Проучване на токсичността при многократно дозиране

При проучвания с многократно дозиране на кветиапин на плъхове, кучета и маймуни са били наблюдавани очакваните за антипсихотично лекарство ефекти от страна на централната нервна система (напр. седация при по-ниските дози и тремор, гърчове или прострация при по-висока експозиция).

Хиперпролактинемията, индуцирана чрез антагонистичната активност на кветиапина или метаболитите му спрямо допаминовите D2-рецептори, е варираща според животинските видове, но е била най-изразена при плъховете, като вследствие на това, по време на 12-месечно проучване, са били наблюдавани редица ефекти, включващи мамарна хиперплазия, увеличено тегло на хипофизата, намалено тегло на матката и засилен растеж на женските животни.

Обратими морфологични и функционални ефекти, съвместими с индуциране на чернодробните ензими, са били наблюдавани при мишки, плъхове и маймуни.

Хипертрофия на тироидните фоликулни клетки и едновременни промени в плазмените нива на тироидните хормони са отбелязани при плъхове и маймуни.

Пигментирането на редица тъкани, особено на тироидната жлеза, не е било свързано с морфологични или функционални ефекти.

Преходно повишение на честотата на сърдечната дейност, без съпътстващи ефекти върху кръвното налягане, е било наблюдавано при кучета.

Постериорна триъгълна катаракта, наблюдавана след 6 месеца при кучета, третирани със 100 мг/кг дневно, е била съвместима с инхибирането на холестероловата биосинтеза в лещата. Не е наблюдавана катаракта при маймуните *Su-pomolgus*, третирани с дози до 225 мг/кг дневно, нито пък в гризачите. Проследяването при клиничните изпитвания не е показало свързани с лекарството помътнявания на роговицата при човека.

Няма данни за намаляване на неутрофилите или за агранулоцитоза при всички токсикологични изследвания.

### Проучвания на канцерогенността

При изследвания на плъхове (дозы 0, 20, 75 и 250 мг/кг дневно) честотата на мамарни аденокарциноми при женските плъхове е била повишена при всички дози, вследствие на продължителната хиперпролактинемия.

При мъжките плъхове (250 мг/кг дневно) и при мишки (250 и 750 мг/кг дневно) е наблюдавано повишение на честотата на доброкачествени аденоми на тироидните фоликулни клетки, съвместими с известните механизми, специфични за гризачите, резултат от засиления чернодробен клирънс на тироксина.

### Репродуктивни изследвания



Ефектите, свързани с повишените нива на пролактина (маргинално намаление на фертилността и лъжлива бременност, протрахиранни периоди на диеструс, повишен прекоитален интервал и намален процент на забременяемост) са били наблюдавани при плъхове, въпреки че тези ефекти не могат да се отнесат пряко към човека, поради видовите разлики в хормоналния контрол на репродукцията.

Кветиапин няма тератогенни ефекти.

#### Проучвания на мутагенността

Проучванията на генетичната токсичност на кветиапина показва, че той не е мутаген или кластоген.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Сърцевина	Обвивка
Povidone (PhEur) Calcium Hydrogen Phosphate (PhEur) Microcrystalline Cellulose (PhEur) Sodium Starch Glycollate (type A) Lactose Monohydrate Magnesium Stearate	Hypromellose 2910 (PhEur) Macrogol 400 (PhEur) Titanium Dioxide (PhEur E171)

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срог на годност**

3 години.

#### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

#### **6.5. Естество и съдържание на опаковката**

Seroquel се продава в опаковки по 60 таблетки и всяка таблетка съдържа 300 mg quetiapine.

#### **6.6. Указания за употреба / работа с препарата**

Виж т. 4.2.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



AstraZeneca UK Limited  
600 Capability Green,  
Luton, LU1 3LU, UK

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Seroquel 300 mg:

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО**

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

