**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

# Ketipinor 25 mg un 100 mg apvalkotās tabletes

#### Quetiapinum

## Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

## Šajā instrukcijā varat uzzināt

### 1. Kas ir Ketipinor un kādam nolūkam tās lieto

### 2. Kas Jums jāzina pirms Ketipinor lietošanas

### 3. Kā lietot Ketipinor

### 4. Iespējamās blakusparādības

### 5. Kā uzglabāt Ketipinor

### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Ketipinor un kādam nolūkam tās lieto

Ketipinor satur vielu, ko sauc par kvetiapīnu. Tas pieder antipsihotisko līdzekļu zāļu grupai. Ketipinor var lietot, lai ārstētu vairākas slimības, tādas kā:

* bipolāra depresija: kad Jūs jūtaties bēdīgs. Jūs varat justies nomākts, izjust vainas apziņu, enerģijas trūkumu, apetītes zudumu vai nevarat gulēt;
* mānija: kad Jūs jūtaties ļoti patīkami uztraukts, sajūsmināts, uzbudināts, entuziastisks vai hiperaktīvs, vai ar pavājinātu spriešanas spēju, ieskaitot agresīvu vai graujoši agresīvu uzvedību.
* Šizofrēnija: kad Jūs dzirdat vai jūtat klāt neesošas lietas, ticat lietām, kuras nepastāv vai jūtaties nepierasti aizdomīgs, uztraukts, apmulsis, vainīgs, sasprindzis vai depresīvs.

Pat ja Jūs jutīsieties labāk, iespējams, ārsts turpinās ārstēšanu ar Ketipinor.

### 2. Kas Jums jāzina pirms Ketipinor lietošanas

### Nelietojiet Ketipinor šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret kvetiapīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

* dažas zāles pret HIV;
* azolus (pretsēnīšu līdzekļus);
* eritromicīnu vai klaritromicīnu (pret infekcijām);
* nefazodonu (pret depresiju).

Nelietojiet Ketipinor, ja augstāk minētais attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms Ketipinorlietošanas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ketipinor lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

* Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir vai ir bijušas sirds slimības, piemēram, sirds ritma traucējumi, sirds muskuļa vājums vai sirds iekaisums, vai Jūs lietojat zāles, kas var iedarboties uz sirds ritmu;
* Jums ir zems asinsspiediens;
* Jums kādreiz bijis insults, īpaši, ja Jūs esat gados vecāks pacients;
* Jums ir aknu slimība;
* Jums kādreiz ir bijuši krampji (lēkmes);
* Jums ir diabēts vai risks saslimt ar diabētu. Ja tā ir, lietojot Ketipinor, ārsts Jums var pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
* Jūs zināt, ka Jums kādreiz ir bijis pazemināts balto asinsķermenīšu skaits (kas var būt un var nebūt saistīts ar citu zāļu lietošanu);
* Jūs esat gados vecāks cilvēks ar demenci (smadzeņu funkcijas zudumu). Ja esat, Jums nevajadzētu lietot Ketipinor, jo zāļu grupa, kurai pieder Ketipinor, var paaugstināt insulta vai dažos gadījumos nāves risku vecākiem cilvēkiem ar demenci;
* Jūsu vai kāda cita Jūsu ģimenes locekļa anamnēzē ir asins recekļu veidošanās, jo šāda tipa zāles ir tikušas saistītas ar asins recekļu veidošanos;
* Jums ir vai ir bijusi atkarība no alkohola vai narkotiku lietošanas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pēc Ketipinor lietošanas Jūs jūtat:

* drudža, stipra muskuļu stīvuma, svīšanas vai pazemināta apziņas līmeņa kombināciju (traucējums, ko sauc par „ļaundabīgu neiroleptisko sindromu”). Var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība;
* nekontrolējamas kustības, īpaši sejas vai mēles;
* reiboni vai stipru miegainību. Tas var palielināt nejaušas traumas (kritiena) risku gados vecākiem pacientiem;
* krampjus (lēkmes);
* ilgstošu un sāpīgu erekciju (priapisms).

Šie stāvokļi var rasties no šīs grupas zālēm.

Pēc iespējas ātrāk pastāstiet ārstam, ja Jums ir:

* drudzis, gripai līdzīgi simptomi, iekaisis kakls vai kāda cita infekcija, jo tas var būt ļoti zema balto asins šūnu skaita rezultāts, kad var būt nepieciešams pārtraukt Ketipinor lietošanu un/vai saņemt ārstēšanu;
* aizcietējums kopā ar pastāvīgām sāpēm vēderā vai aizcietējums, kas nereaģē uz ārstēšanu, jo tas var radīt daudz smagāku zarnu nosprostojumu.

**Domas par pašnāvību un depresijas saasinājums**

Ja Jums ir depresija, Jums dažkārt var būt domas par pašsavainošanos vai pašnāvību. Pirmoreiz sākot ārstēšanu, tās var pastiprināties, jo, lai šīs zāles sāktu darboties, jāpaiet zināmam laikam, parasti aptuveni divām nedēļām, bet dažkārt ilgākam laikam. Šīs domas var pastiprināties arī, ja Jūs pēkšņi pārtraucat ārstēšanu. Lielāka šādu domu iespējamība ir, ja esat jauns pieaugušais. Informācija no klīniskajiem pētījumiem liecina, ka palielināts domu par pašnāvību un/vai uz pašnāvību vērstas uzvedības risks ir jauniem pieaugušajiem līdz 25 gadu vecumam, kuriem ir depresija.

Ja Jums jebkurā brīdī rodas domas par pašsavainošanos vai pašnāvību, sazinieties ar savu ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu. Iespējams, Jums liksies noderīgi pastāstīt tuviniekam vai tuvam draugam, ka ciešat no depresijas, un palūgt viņam izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jūs varat lūgt, lai šis cilvēks pastāsta, ja viņam liekas, ka Jūsu depresija saasinās, vai ja viņu uztrauc izmaiņas Jūsu uzvedībā.

**Ķermeņa masas palielināšanās**

Pacientiem, kuri lieto Ketipinor, konstatēta ķermeņa masas palielināšanās. Jums un Jūsu ārstam regulāri jāpārbauda Jūsu ķermeņa masa.

**Bērni un pusaudži**

Ketipinor nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### Citas zāles un Ketipinor

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Ketipinor gadījumā, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

* kādas zāles HIV terapijai,
* azolus (pretsēnīšu līdzekļus),
* eritromicīnu vai klaritromicīnu (pret infekcijām),
* nefazodonu (depresijai).

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat šādas zāles:

* zāles epilepsijai (piemēram, fenitoīnu, karbamazepīnu);
* zāles augstam asinsspiedienam;
* barbiturātus (pret miega traucējumiem);
* tioridazīnu vai litiju (citi antipsihotiski līdzekļi);
* zāles, kas ietekmē sirdsdarbību, piemēram, zāles, kas var izraisīt izmaiņas elektrolītos (zems kālija vai magnija līmenis) kā diurētiķi (šķidruma izvadīšanai) vai dažas antibiotikas (zāles infekciju ārstēšanai);
* zāles, kas var izraisīt aizcietējumu.

Konsultējieties ar savu ārstu, pirms Jūs pārtraucat lietot kādas no zālēm.

**Ketipinor kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

* Ketipinor var lietot tukšā dūšā vai ēšanas laikā.
* Uzmaniet, cik daudz Jūs lietojat alkoholu, jo Ketipinor un alkohola mijiedarbība var Jūs padarīt miegainu.
* Kamēr lietojat Ketipinor, nedzeriet greipfrūtu sulu, jo tā var ietekmēt šo zāļu darbību.

### Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jums nevajadzētu lietot Ketipinor grūtniecības laikā, ja vien tas nav apspriests ar ārstu. Ketipinor nevajadzētu lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Jaundzimušajiem bērniem, kuru mātes lietojušas Ketipinor pēdējā grūtniecības trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešos), varētu būt šādi simptomi, kas raksturo zāļu atcelšanu: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, apgrūtināta elpošana, barības uzņemšanas grūtības. Ja Jūsu bērnam parādās kāds no šiem simptomiem, Jums var būt nepieciešams sazināties ar Jūsu ārstu.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu tabletes var padarīt Jūs miegainu. Kamēr neesat pārliecinājies, kā zāles uz Jums iedarbojas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

**Ketipinor satur laktozi**

Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

**Zāļu noteikšana urīnā (skrīnings)**

Ja Ketipinor lietošanas laikā Jums tiek veikti urīna testi zāļu noteikšanai, tie var sniegt kļūdaini pozitīvu rezultātu attiecībā uz metadonu un zālēm pret depresiju, sauktām par tricikliskajiem antidepresantiem, pat ja Jūs nelietojat ne metadonu, ne tricikliskos antidepresantus. Šajā gadījumā nepieciešams veikt citus, specifiskākus testus.

## 3. Kā lietot Ketipinor

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts nolems, kādu sākuma devu Jums jālieto. Uzturošā deva (dienas deva) būs atkarīga no Jūsu slimības un vajadzībām, bet parasti tā ir no 150 mg līdz 800 mg.

* Jums jālieto tabletes reizi dienā, pirms gulētiešanas, vai divreiz dienā, atkarībā no Jūsu slimības.
* Norijiet tabletes veselas, uzdzerot ūdeni.
* Jūs varat savas zāles lietot tukšā dūšā vai ēšanas laikā.
* Nedzeriet greipfrūtu sulu, kamēr lietojat Ketipinor. Tā var ietekmēt zāļu iedarbību.
* Pat ja jūtaties labāk, nepārtrauciet tablešu lietošanu, līdz Jums to atļauj Jūsu ārsts.

**Aknu darbības traucējumi**

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, ārsts var mainīt Jūsu devu.

**Gados vecāki pacienti**

Ja Jūs esat gados vecāks cilvēks, ārsts var mainīt Jūsu devu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Ketipinor nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### Ja esat lietojis Ketipinor vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis lielāku Ketipinor devu nekā ārsts Jums nozīmējis, Jums var būt miegainība, reibonis un patoloģiska sirdsdarbība. Nekavējoties dodieties pie sava ārsta vai uz tuvāko slimnīcu. Paņemiet līdzi Ketipinor tabletes.

### Ja esat aizmirsis lietot Ketipinor

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Ja gandrīz jau pienācis laiks lietot nākamo devu, nogaidiet līdz tai. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

**Ja pārtraucat lietot Ketipinor**

Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Ketipinor, Jums var būt grūti aizmigt (bezmiegs), slikta dūša (nelabums) vai galvassāpes, caureja, vemšana, reibonis vai aizkaitināmība. Ārsts var ieteikt Jums samazināt devu pakāpeniski, pirms pārtraucat ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

* reibonis (var izraisīt kritienu), galvassāpes, sausa mute;
* miegainība (ar laiku var izzust, turpinot Ketipinor lietošanu) (var izraisīt kritienu);
* lietošanas pārtraukšanas simptomi (simptomi, kuri rodas, pārtraucot lietot Ketipinor), tai skaitā grūtības aizmigt (bezmiegs), slikta dūša (nelabums), galvassāpes, caureja, vemšana, reibonis un aizkaitināmība. Ieteicama pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana vismaz 1 līdz 2 nedēļu laikā;
* ķermeņa masas palielināšanās;
* patoloģiskas muskuļu kustības. Tai skaitā grūtības uzsākt muskuļu kustības, trīce, nemiera vai muskuļu stīvuma sajūta bez sāpēm;
* noteiktu taukvielu daudzuma izmaiņas (triglicerīdi un kopējais holesterīns).

**Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

* ātra sirdsdarbība;
* pastiprinātas, paātrinātas sirdsdarbības vai izlaista sirdspuksta sajūta;
* aizcietējums, kuņģa darbības traucējumi (gremošanas traucējumi);
* vājuma sajūta;
* roku vai kāju pietūkums;
* zems asinsspiediens pieceļoties. Tas var radīt reiboni vai ģīboni (var izraisīt kritienu);
* paaugstināts cukura līmenis asinīs;
* neskaidra redze;
* patoloģiski sapņi un nakts murgi;
* pastiprināta apetīte;
* aizkaitināmība;
* runas un valodas traucējumi;
* domas par pašnāvību un Jūsu depresijas saasināšanās;
* elpas trūkums;
* vemšana (galvenokārt gados vecākiem pacientiem);
* drudzis;
* vairogdziedzera hormona daudzuma asinīs izmaiņas;
* pazemināts noteikta veida asins šūnu daudzums;
* paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs;
* palielināts hormona prolaktīna daudzums asinīs. Hormona prolaktīna palielinājums retos gadījumos var izraisīt:
* gan vīriešiem, gan sievietēm krūšu pietūkumu un negaidītu piena veidošanos krūtīs;
* sievietēm menstruāciju cikla iztrūkumu vai neregulāras menstruācijas.

**Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

* lēkmes vai krampji;
* alerģiskas reakcijas, kas var izpausties kā izcelti izsitumi, ādas pietūkums vai ādas pietūkums, kas skar muti;
* nepatīkamas sajūtas kājās (saukts arī par nemierīgo kāju sindromu);
* grūtības norīt;
* patvaļīgas kustības, galvenokārt sejas vai mēles;
* seksuālā disfunkcija;
* diabēts;
* izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē, novērojamas EKG (QT intervāla pagarināšanās);
* lēnāka nekā normāla sirdsdarbība, kas var rasties uzsākot ārstēšanu un kas var būt saistīta ar zemu asinsspiedienu un ģīboni;
* apgrūtināta urīna izvadīšana;
* ģībonis (var izraisīt kritienu);
* aizlikts deguns;
* pazemināts sarkano asins šūnu skaits;
* pazemināts nātrija līmenis asinīs.

**Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**

* augstas temperatūras (drudzis), paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma, izteiktas miegainības vai ģīboņa kombinācija (traucējums, ko sauc par „ļaundabīgu neiroleptisko sindromu”);
* dzeltena āda un acis (dzelte);
* aknu iekaisums (hepatīts);
* ilgstoša un sāpīga erekcija (priapisms);
* krūšu pietūkums un negaidīta piena izdalīšanās no krūtīm (galaktoreja);
* menstruāciju traucējumi;
* asins recekļi vēnās, jo īpaši kāju vēnās (pie simptomiem pieder pietūkums, sāpes un kājas apsārtums), kuri pa asinsvadiem var nonākt līdz plaušām, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Ja Jūs pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību;
* staigāšana, runāšana, ēšana vai citas darbības, kamēr Jūs guļat;
* pazemināta ķermeņa temperatūra (hipotermija);
* aizkuņģa dziedzera iekaisums;
* stāvoklis (saukts par „metabolo sindromu”), kad Jums var būt 3 vai vairāk turpmāk minēto simptomu kombinācija: tauku daudzuma ap vēderu pieaugums, „labā holesterīna” (ABL-H) daudzuma samazināšanās, taukvielu, ko sauc par triglicerīdiem, daudzuma palielināšanās, augsts asinsspiediens un cukura līmeņa asinīs pieaugums;
* drudža, gripai līdzīgu simptomu, sāpju kaklā kombinācija vai jebkura cita infekcija ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu, stāvoklis, ko sauc par agranulocitozi;
* zarnu nosprostojums;
* paaugstināts kreatīna fosfokināzes (viela muskuļos) līmenis asinīs.

**Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):**

* smagi izsitumi, čulgas vai sarkani plankumi uz ādas;
* smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse), kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu vai šoku;
* ātri parādās ādas uztūkums, kas parasti skar acis, lūpas vai kaklu (angioneirotiskā tūska);
* izteiktu čulgu uz ādas, mutē, acīs vai dzimumorgānos veidošanās (Stīvensa-Džonsona sindroms);
* neatbilstoša hormona, kas kontrolē urīna daudzumu, sekrēcija;
* muskuļu audu sabrukums un sāpes muskuļos (rabdomiolīze);
* iepriekš esoša diabēta pasliktināšanās.

**Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

- izsitumi uz ādas ar neregulāriem sarkaniem plankumiem (*erythema multiforme*);

- nopietna, pēkšņa alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā drudzis, čulgas uz ādas un ādas lobīšanās (toksiskā epidermālā nekrolīze);

* zāļu atcelšanas simptomi jaundzimušajiem bērniem, kuru mātes lietojušas Ketipinor grūtniecības laikā.

Zāļu grupa, kurai pieder Ketipinor, var izraisīt sirds ritma traucējumus, kuri var būt nopietni un smagos gadījumos izraisīt nāvi.

Dažas blakusparādības var noteikt tikai pēc asins analīzēm. Tajās var uzrādīties izmainīts taukvielu (triglicerīdi vai kopējais holesterīns) vai cukura daudzums asinīs, vairogdziedzera hormona daudzuma asinīs izmaiņas, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, pazemināts noteikta veida asins šūnu daudzums, pazemināts sarkano asins šūnu daudzums, paaugstināts kreatīna fosfokināzes (viela muskuļos) līmenis asinīs, pazemināts nātrija līmenis asinīs un palielināts hormona prolaktīna daudzums asinīs. Hormona prolaktīna palielinājums retos gadījumos var izraisīt:

* gan vīriešiem, gan sievietēm krūšu pietūkumu un negaidītu piena veidošanos krūtīs;
* sievietēm menstruāciju cikla iztrūkumu vai neregulāras menstruācijas.

Jūsu ārsts periodiski var lūgt Jums veikt asins analīzes.

**Papildu blakusparādības bērniem un pusaudžiem**

Tādas pašas blakusparādības, kādas pieaugušajiem, var rasties arī bērniem un pusaudžiem.

Tālāk minētās blakusparādības biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem vai nav novērotas pieaugušajiem:

**Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

* palielināts hormona prolaktīna daudzums asinīs. Hormona prolaktīna palielinājums retos gadījumos var izraisīt:
	+ krūts dziedzeru pietūkumu zēniem un meitenēm un neparedzētu piena veidošanos;
	+ menstruāciju iztrūkumu vai neregulāras menstruācijas meitenēm;
* pastiprināta apetīte;
* vemšana;
* neparastas muskuļu kustības. Pie tām pieder apgrūtināta muskuļu kustību sākšana, trīce, nemiera sajūta vai muskuļu stīvums bez sāpēm;
* asinsspiediena paaugstināšanās.

**Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

* vājuma sajūta, ģībonis (var izraisīt kritienu);
* aizlikts deguns;
* aizkaitināmība.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Ketipinor

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz:” vai „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Ketipinor satur**

- Aktīvā viela ir kvetiapīns. Viena apvalkotā tablete satur 25 vai 100 mg kvetiapīna (fumarāta veidā).

- Citas sastāvdaļas 25 mg tabletes kodolā: mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons (K30) un magnija stearāts.

- Citas sastāvdaļas 100 mg tabletes kodolā: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts (A tips), povidons (K30) un magnija stearāts.

- Citas sastāvdaļas 25 un 100 mg tabletes apvalkā: Opadry II (Opadry II satur daļēji hidrolizētu polivinilspirtu, makrogolu, talku, titāna dioksīdu (E171) un dzelzs oksīdu (E172)).

**Ketipinor ārējais izskats un iepakojums**

Ketipinor 25 mg ir brūnas/tumši sārtas, apaļas, izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 6 mm, ar iespiedumu ‘OR41’ vienā pusē un gludu otru pusi.

Ketipinor 100 mg ir gaiši dzeltenas, apaļas, izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 8 mm, ar iespiedumu ‘OR411’ vienā pusē un gludu otru pusi.

Tabletes pieejamas blisteru plāksnītēs, kas iepakotas kartona kastītē, un ABPE pudelēs.

Blisteri:

25 mg: 6, 10, 30, 60 un 100 tabletes.

100 mg: 30, 60, 90 un 100 tabletes.

Plastmasas pudeles:

25 mg, 100 mg: 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

**Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

vai

Orion Corporation, Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Orion Corporation Orion Pharma Pārstāvniecība Latvijā

Braslas iela 20‑423,

Rīga, LV-1084

Tālr.: 20028332

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Somija, Norvēģija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Polija: Ketipinor

Ungārija: Quetiapine Orion

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2016**