

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Q-PIN 25 mg filmom obložene tablete**  
**Q-PIN 100 mg filmom obložene tablete**  
**Q-PIN 200 mg filmom obložene tablete**

kvetiapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Q-PIN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Q-PIN
3. Kako uzimati Q-PIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Q-PIN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Q-PIN i za što se koristi

Q-PIN sadrži djelatnu tvar kvetiapin koja pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Ovaj lijek se koristi u liječenju različitih psihičkih bolesti kod odraslih bolesnika kao što su:

- Bipolarna depresija: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak teka ili nesanicu.
- Bipolarna manija: stanje u kojem se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno. Također možete biti u stanju poremećene prosudbe koje uključuje agresivno ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: stanje u kojem možete čuti ili osjećati nešto što ne postoji, vjerovati u nešto što nije istinito ili osjećati neobičnu sumnjičavost, tjeskobu, smetenost, krivnju, napetost ili potištenost.

Liječnik Vam može nastaviti davati Q-PIN, čak i kada se osjećate bolje.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Q-PIN

#### Nemojte uzimati Q-PIN

- ako ste alergični na djelatnu tvar kvetiapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:
  - neke lijekove koji se koriste za liječenje HIV-a
  - lijekove iz skupine azola koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija
  - eritromicin ili klaritromicin koji se koriste za liječenje infekcija
  - nefazodon koji se koristi za liječenje depresije.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

**H A L M E D**  
11 - 03 - 2024  
**ODOBRENO**

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Q-PIN:

- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji ima ili je imao bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca, ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca
- ako imate niski krvni tlak
- ako ste preboljeli moždani udar, posebice ukoliko ste u starijoj životnoj dobi
- ako imate jetrenih tegoba
- ako ste ikada imali napadaje
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tijekom liječenja lijekom Q-PIN liječnik Vam može provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako ste nekad imali niski broj bijelih krvnih stanica (koji je ili nije morao biti uzrokovan uzimanjem drugih lijekova)
- ako ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenja moždane funkcije). U tom slučaju, ne smijete uzimati Q-PIN. Lijekovi iz skupine u koju spada i Q-PIN mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste u starijoj životnoj dobi i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji u povijesti bolesti ima krvne ugruške, obzirom da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati na kraće periode tijekom Vašeg normalnog noćnog sna (apneja u snu) i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga
- ako imate ili ste imali stanje kada ne možete u potpunosti isprazniti svoj mjehur (zadržavanje mokraće), uvećanu prostatu, začepljenje crijeva ili povišen očni tlak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (antikolinergicima) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica i koriste se za liječenje određenih bolesti.
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova tijekom ili nakon uzimanja lijeka Q-PIN:

- kombinaciju vrućice, teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti. Ti znakovi mogu ukazivati na poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom i možda će biti potrebno hitno liječenje.
- učestale nevoljne pokrete, posebice Vašeg lica ili jezika
- omaglicu, jaki osjećaj pospanosti ili kratkotrajnu nesvjesticu. Ovo može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napadaje
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijaizam)
- ubrzan rad srca (čak i u mirovanju), osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.
- vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju, jer to može biti posljedica vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica. Možda ćete morati prestati uzimati Q-PIN i/ili primiti dodatno liječenje.
- zatvor praćen boli u trbuhu koja ne prolazi ili zatvor koji ne odgovara na liječenje, jer to može dovesti do ozbiljnijeg zastoja prolaska crijevnog sadržaja (blokade crijeva)
- **misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**  
Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja, s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme (obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje) da počnu djelovati. Ove misli također mogu biti češće pri naglom prestanku uzimanja lijeka ili ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali povećani rizik od pojave misli o samoubojstvu i/ili suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koje boluju od depresije.  
Ako Vam se u bilo kojem trenutku jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Možda će Vam biti od pomoći ako kažete obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija pogoršava te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

H A L M E D

11 - 03 - 2024

ODOBRENO

### **Teške kožne nuspojave**

Tijekom liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. Kožne reakcije uključuju osip, stvaranje mjehura i ljuštenje kože, a mogu biti praćene vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga. Ako Vam se jave takvi simptomi, prestanite uzimati Q-PIN i odmah kontaktirajte liječnika ili potražite medicinsku pomoć.

### **Povećanje tjelesne težine**

Povećanje tjelesne težine primijećeno je kod bolesnika koji uzimaju ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

### **Djeca i adolescenti**

Q-PIN nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka za primjenu u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Q-PIN**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (kao što su fenitoin ili karbamazepin)
- lijekove koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka
- barbiturate koji se koriste za liječenje poteškoća sa spavanjem
- tioridazin ili litij (također antipsihotici)
- lijekove koji utječu na rad srca, kao što su lijekovi koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (diuretici - lijekovi koji se koriste za izmokravanje) te određeni antibiotici (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija)
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor (konstipaciju)
- lijekove koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica i koriste se za liječenje određenih medicinskih stanja (antikolinergici).

Prije nego što prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, savjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Q-PIN s hranom, pićem i alkoholom**

- Q-PIN se može uzimati uz obrok ili bez obroka. Za detaljnije upute o primjeni ovog lijeka, pogledajte dio 3.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Kombinirani učinak lijeka Q-PIN i alkohola može Vas učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja ovim lijekom nemojte piti sok od grejpa, jer može utjecati na način djelovanja lijeka u organizmu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Q-PIN se ne smije uzimati tijekom trudnoće, ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Q-PIN se ne smije uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Q-PIN u zadnjem tromjesečju trudnoće: tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ukoliko Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može Vas učiniti pospanima. Nemojte voziti i koristiti strojeve sve dok ne utvrdite kako ovaj lijek utječe na Vas.

#### **Q-PIN sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Q-PIN sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### **Q-PIN 25 mg filmom obložene tablete sadrže boju sunset yellow (E110)**

Može uzrokovati alergijske reakcije.

#### **Učinak na probirne testove na lijekove u mokraći**

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u mokraći, uzimanje lijeka Q-PIN može uzrokovati lažno pozitivne rezultate na lijekove koji se koriste kao zamjenska terapija u liječenju ovisnosti o opioidima (metadon) ili za liječenje depresije (triciklički antidepresivi) kada se koriste određene metode testiranja. Ukoliko se ovo dogodi, za potvrdu rezultata može se primijeniti test koji je više specifičan.

### **3. Kako uzimati Q-PIN**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje i način primjene**

##### Odrasli bolesnici

Liječnik će Vam odrediti početnu dozu lijeka. Doza održavanja će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no uobičajena dnevna doza iznosi od 150 do 800 mg.

- Q-PIN se uzima kroz usta jednom dnevno prije spavanja ili dva puta dnevno, ovisno o Vašoj bolesti.
- Tablete treba progutati cijele, s malo vode.
- Tablete možete uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Q-PIN tablete u dozi od 100 mg i 200 mg imaju urez na jednoj strani. Urez služi da se tableta može razdijeliti na dvije jednake doze.
- Tijekom liječenja ovim lijekom, nemojte piti sok od grejpa (pogledajte dio 2.).
- Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporučí liječnik.

##### Oštećenje funkcije jetre

Ukoliko imate jetrenih tegoba, liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

##### Stariji bolesnici

Ukoliko ste u starijoj životnoj dobi, liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Q-PIN se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Ako uzmete više lijeka Q-PIN nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Q-PIN nego Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilan rad srca. Odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu bolnicu te ponosite lijek sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Q-PIN**

Ako zaboravite dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja

HALMED  
11 - 03 - 2024  
ODOBRENO

sljedeće doze, pričekajte do tada i nastavite s normalnim rasporedom doziranja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Q-PIN**

Ako naglo prestanete uzimati Q-PIN, možete osjetiti nesanicu, mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu ili razdražljivost. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka njegova uzimanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- omaglica (može dovesti do padova)
- glavobolja
- suhoća usta
- pospanost (može dovesti do padova), koja može nestati s daljnjim uzimanjem lijeka Q-PIN
- simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Q-PIN), koji uključuju nesanicu, mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporučuje se postupno prekidanje uzimanja lijeka u periodu od najmanje 1 do 2 tjedna.
- povećanje tjelesne težine
- abnormalni pokreti mišića koji uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli
- promjene u razini masnoća u krvi (triglicerida i ukupnog kolesterola)
- snižena razina hemoglobina.

##### **Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- ubrzan rad srca
- osjećaj lupanja, vrlo brzog rada ili preskakanja srca
- zatvor, probavne tegobe
- opća slabost
- oticanje ruku ili nogu
- nizak krvni tlak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- povišene razine šećera u krvi
- zamagljen vid
- abnormalni snovi i noćne more
- povećani apetit
- razdražljivost
- poremećaj u govoru i jeziku
- misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije. Pogledajte dio 2.
- otežano disanje
- povraćanje (uglavnom kod starijih osoba)
- vrućica
- promjene u razini određenih hormona štitnjače u krvi
- promjene u broju određenih krvnih stanica
- povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi
- povišena razina hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povišena razina hormona prolaktina može dovesti do oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena, te izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

##### **Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- napadaji
- alergijske reakcije koje mogu uključivati pojavu odignutih kvržica (koprivnjača) na koži, oticanje kože i područja oko usta
- nekontrolirana potreba za pomicanjem nogu (sindrom nemirnih nogu)
- poteškoće s gutanjem
- učestali nevoljni pokreti, poglavito lica ili jezika
- nemogućnost ostvarivanja spolnog odnosa (seksualna disfunkcija)
- promjena električne aktivnosti srca vidljiva na EKG-u (produljenje QT intervala)
- usporen rad srca, što se može javiti na početku liječenja i biti povezano s niskim krvnim tlakom i nesvjesticom
- otežano mokrenje
- nesvjestica (može dovesti do padova)
- upala sluznice nosa (rinitis)
- snižen broj određenih krvnih stanica
- anemija
- snižene razine određenih hormona štitnjače u krvi
- smanjena funkcija štitnjače (hipotireoza)
- snižena razina natrija u krvi
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti
- smetenost
- povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi.

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- kombinacija vrućice, znojenja, ukočenosti mišića, osjećaja smanjene razine svijesti (neuroleptički maligni sindrom). Pogledajte dio 2.
- žutilo kože i očiju (žutica)
- upala jetre (hepatitis)
- dugotrajna i bolna erekcija (priapizam)
- oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja)
- menstrualni poremećaj
- krvni ugrušci u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.
- hodanje (mjesečarenje), govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna
- snižena temperatura tijela (hipotermija)
- upala gušterače (pankreatitis)
- metabolički sindrom, kod kojega možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećih faktora: povećanje masnog tkiva oko trbuha, sniženje razine „dobrog“ (HDL) kolesterola u krvi, povišenje razine triglicerida u krvi, visok krvni tlak i povišenje razine šećera u krvi
- kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koje druge infekcije, praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Pogledajte dio 2.
- poremećaj ili zastoj prolaska crijevnog sadržaja
- povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvori iz mišića).

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- težak osip, mjehuri ili crvene mrlje na koži
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok
- naglo oticanje kože i područja ispod kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem)
- ozbiljno stanje stvaranja mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom). Pogledajte dio 2.
- neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen mokraće
- oštećenje mišićnih vlakana, praćeno boli u mišićima, slabošću, tamnom bojom mokraće i porastom kreatin kinaze u krvi (rabdomioliza).

**Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem). Pogledajte dio 2.
- nagla pojava crvenih područja na koži s malim mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, AGEPE). Pogledajte dio 2.
- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Pogledajte dio 2.
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povišen broj bijelih krvnih stanica i povišene razine jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu se javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale Q-PIN tijekom trudnoće. Ovi simptomi uključuju tresavicu, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, probleme s disanjem i hranjenjem.
- moždani udar
- bolest srčanog mišića (kardiomiopatija)
- upala srčanog mišića (miokarditis)
- upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Lijekovi iz skupine kojoj pripada i Q-PIN mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ukoliko se učine krvne pretrage. Ovo uključuje promjene u vrijednostima:

- masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola), šećera ili hormona štitnjače u krvi
- povišene razine jetrenih enzima
- snižen broj krvnih stanica
- povišenu razinu kreatin fosfokinaze (tvar iz mišića)
- sniženu razinu natrija
- povišenu razinu hormona prolaktina. U rijetkim slučajevima povišena razina hormona prolaktina može dovesti do oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena, te izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

Liječnik Vas povremeno može uputiti na pretrage krvi.

**Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih, mogu se također pojaviti u djece i adolescenata.

Sljedeće nuspojave su uočene češće u djece i adolescenata, ili nisu bile zabilježene u odraslih:

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- povišena razina hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povišena razina hormona prolaktina može dovesti do oticanja dojki i neočekivanog izlučivanja mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica, te izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod djevojčica.
- povećani apetit
- povraćanje
- abnormalni pokreti mišića koji uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli
- povišen krvni tlak.

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- upala sluznice nosa (rinitis)
- nesvjestica (može dovesti do padova)
- razdražljivost.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Q-PIN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Q-PIN sadrži

Djelatna tvar je kvetiapin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 100 mg ili 200 mg kvetiapina u obliku kvetiapinfumarata.

Drugi sastojci su:

#### **Tabletna jezgra**

Hipromeloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, talk, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

#### **Film ovojnica**

Q-PIN 25 mg tablete: crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, sunset yellow (E110).

Q-PIN 100 mg tablete: žuti željezov oksid (E172), hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400.

Q-PIN 200 mg tablete: hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk.

### Kako Q-PIN izgleda i sadržaj pakiranja

Q-PIN 25 mg su okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete boje breskve.

Q-PIN 100 mg su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Urez služi dijeljenju tablete na dvije jednake doze.

Q-PIN 200 mg su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Urez služi dijeljenju tablete na dvije jednake doze.

60 filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**

<b>H A L M E D</b>
11 - 03 - 2024
<b>ODOBRENO</b>