

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |             |
| Листовка Приложение 2               |             |
| Към Рег. №                          | 20080237/35 |
| №                                   | 70030-1     |
| Всички МР                           | 29-09-2025  |
| Освободен №                         |             |

**Листовка: информация за пациента**

**Теваквел 100 mg филмирани таблетки**  
**Tevaquel 100 mg film-coated tablets**

**Теваквел 200 mg филмирани таблетки**  
**Tevaquel 200 mg film-coated tablets**

кветиапин (quetiapine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Теваквел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теваквел
3. Как да приемате Теваквел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теваквел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Теваквел и за какво се използва**

Теваквел съдържа вещество наречено кветиапин. То принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Кветиапин може да се използва за лечение на няколко заболявания, като:

- Биполарна депресия: чувствате се тъжни. Може да сте установили, че сте потиснати, чувствате се виновни, нямате енергия, загубили сте апетит или не можете да спите.
- Мания: може да се чувствате много развълнувани, тревожни, ентусиазирани или хиперактивни или имате лоша преценка, включително агресивно или разрушително поведение.
- Шизофрения: може да виждате или чувате неща, които не съществуват, вярвате в неща, които не са истина или се чувствате необичайно подозрителни, тревожни, объркани, виновни, напрегнати или потиснати.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва кветиапин, докато се почувствате по-добре.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теваквел**

**Не приемайте Теваквел**

- ако сте алергични към кветиапин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате някои от следните лекарства:
  - някои лекарства за HIV
  - азолови лекарства (за гъбични инфекции)
  - еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)





- нефазодон (за лечение на депресия).

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Теваквел.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете кветиапин:

- ако Вие или някой от Вашето семейство има или е имал проблеми със сърцето, например нарушения на сърдечния ритъм, слабост на сърдечния мускул или възпаление на сърцето или ако приемате някакви лекарства, които може да повлияят Вашия сърдечен ритъм;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте получили инсулт, особено ако сте в старческа възраст;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако някога сте получавали гърч (припадък);
- ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Теваквел може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Теваквел“).
- ако имате захарен диабет или сте с риск да получите диабет. Ако е така, Вашият лекар може да контролира стойностите на кръвната Ви захар, докато приемате кветиапин.
- ако знаете, че в миналото сте имали нисък брой на белите кръвни клетки (което може да е или да не е причинено от други лекарства);
- ако Вие сте човек в старческа възраст с деменция (загуба на мозъчна функция). Ако сте такъв пациент, Вие не трябва да приемате Теваквел, защото той принадлежи към група лекарства, които може да повишат риска от инсулт или в някои случаи риска от смърт при хора в старческа възраст с деменция;
- ако сте в старческа възраст и с болест на Паркинсон/паркинсонизъм;
- ако Вие или някой от членовете на семейството Ви сте имали кръвен съсирек, тъй като това лекарство може да се свърже с образуване на кръвни съсиреци.
- ако имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратки периоди от време по време на обичайния сън през нощта (наречено "сънна апнея") и приемате лекарства, които забавят нормалната мозъчна дейност ("депресанти").
- ако имате или сте имали заболяване, при което пикочният мехур не може да се изпразни напълно (задържане на урина), имате увеличена простата, запушване на червата, или повишено вътреочно налягане. Тези състояния понякога са причинени от лекарства (наречени „антихолинергици“), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да се лекуват определени медицински заболявания.
- ако в миналото сте злоупотребявали с алкохол или с лекарства.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някое от следните след прием на Теваквел:

- комбинация от висока температура, тежка мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (състояние, известно като „злокачествен невролептичен синдром“). Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- ако имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.
- неконтролируеми движения, главно на лицето или езика
- замаяност или тежка сънливост. Това може да повиши риска от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст.
- припадъци (гърчове)
- продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).

Тези състояния могат да бъдат причинени от този вид лекарства.





Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате:

- висока температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това може да се дължи на силно понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да наложи спиране на Теваквел и/или прилагане на лечение.
- запек, придружен с постоянна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.
- **Мисли за самоубийство или влошаване на депресията**  
Ако сте в депресия е възможно понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се явяват по-често, когато започнете лечение за първи път, тъй като за да се прояви ефекта на тези лекарства е необходимо време, обикновено около две седмици, но понякога и повече. Тези мисли може да се засилят, ако Вие внезапно спрете приема на Вашето лекарство. Вероятността да имате такива мисли е по-голяма, ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от мисли за самоубийство и/или самоубийствено поведение при млади хора на възраст под 25 години с депресия.  
Ако по което и да е време се появят мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.  
Може да е от полза да споделите с Ваш близък или приятел, че сте в депресия и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че депресията Ви се влошава или се тревожат от промени в поведението Ви.

#### Тежки кожни нежелани реакции

Много рядко при лечение с това лекарство са съобщавани тежки кожни нежелани реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални. Най-често те се проявяват като:

- синдром на Стивънс-Джонсън - обширен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи;
- токсична епидермална некролиза - по-тежка форма, предизвикваща обширно лющене на кожата;
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), която се изяснява с грипоподобни симптоми, съпроводени с обрив, висока температура, подуване на жлезите и кръвни показатели извън норма (включително повишен брой бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими);
- остра генерализирана екзантемна пустулоза (малки мехури, пълни с гной);
- еритема мултиформе (кожен обрив със сърбящи, неравномерни червени петна).

Ако се появят такива симптоми, прекратете употребата на Теваквел и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ.

#### Увеличение на телесно тегло

При пациенти, които приемат Теваквел е наблюдавано увеличение на телесното тегло. Вие и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето телесно тегло.

#### Деца и юноши

Кветиапин не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### Други лекарства и Теваквел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Теваквел, ако приемате някое от следните лекарства:

- някои лекарства за HIV;
- азолови лекарства (за гъбични инфекции);
- еритромицин или кларитромицин (за инфекции);
- нефазодон (за депресия).





Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин или карбамазепин);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- барбитурати (за безсъние);
- тиоридазин или литий (други антипсихотични лекарства);
- антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с Теваквел и може да получите симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно потене, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C (серотонинов синдром). Свържете се с Вашия лекар, ако получите подобни симптоми.
- лекарства, които влияят на Вашия сърдечен ритъм, напр. лекарства, които може да нарушат електролитния баланс (ниски нива на калий или магнезий), като диуретици („отводняващи таблетки“) или някои антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
- лекарства, които може да причинят запек.
- лекарства (наречени „антихолинергици“), които оказват влияние върху функцията на нервните клетки, за да се лекуват определени медицински заболявания.

Преди да спрете приема на което и да е от Вашите лекарства, моля консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Теваквел с храна, напитки и алкохол**

- Теваквел може да се приема със или без храна.
- Внимавайте какво количество алкохол приемате. Това е важно, защото комбинираният ефект на Теваквел и алкохол може да Ви направи сънливи.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Теваквел. Той може да промени начина, по който действа лекарството.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате Теваквел по време на бременност, освен ако това предварително не е обсъдено с Вашия лекар. Теваквел не трябва да се приема, ако кърмите.

Следните симптоми, които може да показват отнемане, може да се наблюдават при новородени на майки, които са използвали кветиапин през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или мускулна слабост, сънливост, тревожност, дихателни проблеми и трудност при хранене. Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да е необходимо да се свържете с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки може да доведат до сънливост. Не шофирайте или не използвайте инструменти или машини, докато не разберете как Ви действат таблетките.

#### **Теваквел съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Теваквел съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

**Теваквел 100 mg филмирани таблетки съдържат E110 (сънсет жълто FCF алу**  
Филмираните таблетки Теваквел от 100 mg съдържат сънсет жълто FCF алу  
което може да предизвика алергични реакции.





### **Ефект върху скринингово изследване за лекарства в урината**

Ако Ви се прави скринингово изследване за лекарства в урината, при използване на някои методи за теста, приемът на Теваквел може да причини положителни резултати за метадон или лекарства за лечение на депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА), дори и ако не приемате метадон или ТЦА. Ако това се случи, може да се направи по-специфичен тест.

### **3. Как да приемате Теваквел**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи началната доза. Поддържащата доза (дневната доза) зависи от Вашето заболяване и нужди, но обикновено ще бъде между 150 mg и 800 mg.

- Ще приемате таблетките веднъж дневно, преди лягане или два пъти дневно, в зависимост от Вашето заболяване.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Може да приемате таблетките си със или без храна.
- Не пийте сок от грейпфрут докато приемате кветиапин. Той може да промени начина, по който действа лекарството.
- Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори и ако се почувствате по-добре, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

### **Проблеми с черния дроб**

Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

### **Старческа възраст**

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Кветиапин не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Теваквел**

Ако сте приели повече от предписаната Ви от Вашия лекар доза Теваквел, Вие може да почувствате сънливост, замаяност и нарушения в сърдечната дейност.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница. Вземете Теваквел със себе си.

### **Ако сте пропуснали да приемете Теваквел**

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага след като си спомните. Ако приближава времето за Вашата следваща доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Теваквел**

Ако внезапно спрете приема на кветиапин може да получите безсъние (инсомния) или гадене, или може да получите главоболие, диария, повръщане, замаяване или раздразнителност. Вашият лекар ще Ви каже как да намалите постепенно дозата преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.





#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

- намалено ниво на хемоглобин (протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород);
- замаяност (може да доведе до падане), главоболие, сухота в устата;
- сънливост (това може да изчезне с времето, ако продължите да приемате Теваквел) (може да доведе до падане);
- симптоми на прекратяване (симптоми, които се появяват, ако внезапно спрете да приемате Теваквел) включват невъзможност за заспиване (безсъние), гадене, главоболие, диария, повръщане, замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно спиране за период от поне 1-2 седмици.
- покачване на телесното тегло;
- необичайни мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулно движение, треперене, усещане за безпокойство или мускулна скованост без болка.
- промени в количеството на някои мазнини (триглицериди и общ холестерол).

##### **Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- ускорена сърдечна дейност;
- усещане, че сърцето Ви бие много силно, ускорено или прескача;
- запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане);
- отпадналост;
- подуване на ръцете или краката;
- ниско кръвно налягане при изправяне. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да припаднете (може да доведе до падане).
- повишено ниво на кръвната захар;
- замъглено виждане;
- необичайни сънища и кошмари;
- повишен апетит;
- раздразнителност;
- нарушения на речта и езика;
- мисли за самоубийство и влошаване на депресията;
- задух;
- повръщане (предимно при пациенти в старческа възраст);
- висока температура;
- промени в количеството на тироидните хормони в кръвта;
- промяна в броя на определени видове кръвни клетки
- повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта
- повишено количество на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на хормона пролактин може в редки случаи да доведе до следното:
  - подуване на гърдите при мъжете и жените и необичайна секреция на мляко;
  - липса на месечен цикъл или нередовен цикъл при жените.

##### **Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души**

- припадъци или гърчове;
- алергични реакции, които може да включват надигнати бучки (уртики), подуване на кожата и подуване около устата;
- неприятни усещания в краката (наречени още синдром на неспокойните крака);
- трудно преглъщане;
- неконтролируеми движения, предимно на лицето или езика;
- сексуални нарушения;





- диабет;
- промяна в електрическата активност на сърцето, установена на ЕКГ (удължаване на QT-интервала);
- забавяне на сърдечната честота, което може да настъпи при започване на лечението и може да е свързано с ниско кръвно налягане и загуба на съзнание;
- затруднено уриниране;
- загуба на съзнание (може да доведе до падане);
- запушен нос;
- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- намаляване на количеството натрий в кръвта;
- влошаване на съществуващ диабет;
- обърканост.

**Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души**

- комбинация от висока температура (треска), изпотяване, скованост на мускулите, усещане за замаяност или припадък (състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“);
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- продължителна и болезнена ерекция (приапизъм);
- подуване на гърдите и неочаквано отделяне на мляко (галакторея);
- менструални нарушения;
- образуване на съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на краката), които може да се придвижват по съдовете до белите дробове, като предизвикат болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите такива симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.
- ходене, говорене, хранене или извършване на други действия насън;
- ниска телесна температура (хипотермия);
- възпаление на панкреаса;
- състояние (наречено „метаболичен синдром“), при което може да имате едновременно 3 или повече от следните: натрупване на мазнина около талията, ниски нива на „добрия холестерол в кръвта“ (HDL-холестерол), високи нива на вид мазнини в кръвта, наречени триглицериди, високо кръвно налягане и повишаване на кръвната захар;
- комбинация от треска, грипоподобни симптоми, възпалено гърло или някакви други инфекции – състояние с много нисък брой бели кръвни клетки, наречено агранулоцитоза;
- чревна непроходимост;
- повишена креатин фосфокиназа в кръвта (вещество, което се открива в мускулите).

**Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души**

- тежък обрив, образуване на мехури или червени плаки по кожата;
- тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), която да причини задух или шок;
- бързо подуване на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем);
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс Джонсън). Вижте точка 2.
- неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината;
- разрушаване на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза);

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- кожен обрив с неравномерни червеникави петна (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- внезапно появяващи се зачервявания на кожата, покрити с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълтеникава течност (известно като остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.
- сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като повишена температура на кожата и лющене на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.





- лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), който се проявява с грипоподобни симптоми с обрив, висока температура, подуване на жлезите и кръвни показатели извън норма (включително повишен брой бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими). Вижте точка 2.
- симптоми на отнемане може да се появят при новородени бебета, чиито майки са приемали Теваквел по време на бременността;
- заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия);
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит);
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини;
- инсулт.

Този клас лекарства, към които принадлежи и Теваквел може да предизвика проблеми със сърдечния ритъм, които да са тежки, а в някои случаи и фатални.

Някои нежелани реакции са наблюдавани само при изследване на кръвта. Те включват промени в количеството на някои мазнини (триглицериди и общ холестерол) или кръвната захар, промени в количеството на тироидните хормони в кръвта, повишени чернодробни ензими, намален брой на някои видове кръвни клетки, намален брой на червените кръвни клетки, повишаване на креатин фосфокиназа в кръвта (вещество, което се открива в мускулите), намалено количество на натрий в кръвта и повишено ниво на хормона пролактин в кръвта. Повишаването на хормона пролактин може в редки случаи да доведе до следното:

- Подуване на гърдите при мъжете и жените и необичайно отделяне на мляко.
- Липса на месечен цикъл или нередовен цикъл при жените.

Вашият лекар може да назначи периодично изследване на кръвта.

#### **Допълнителни нежелани лекарствени реакции при деца и юноши**

При деца и юноши може да се наблюдават същите нежелани реакции, както и при възрастни. Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастни:

#### **Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

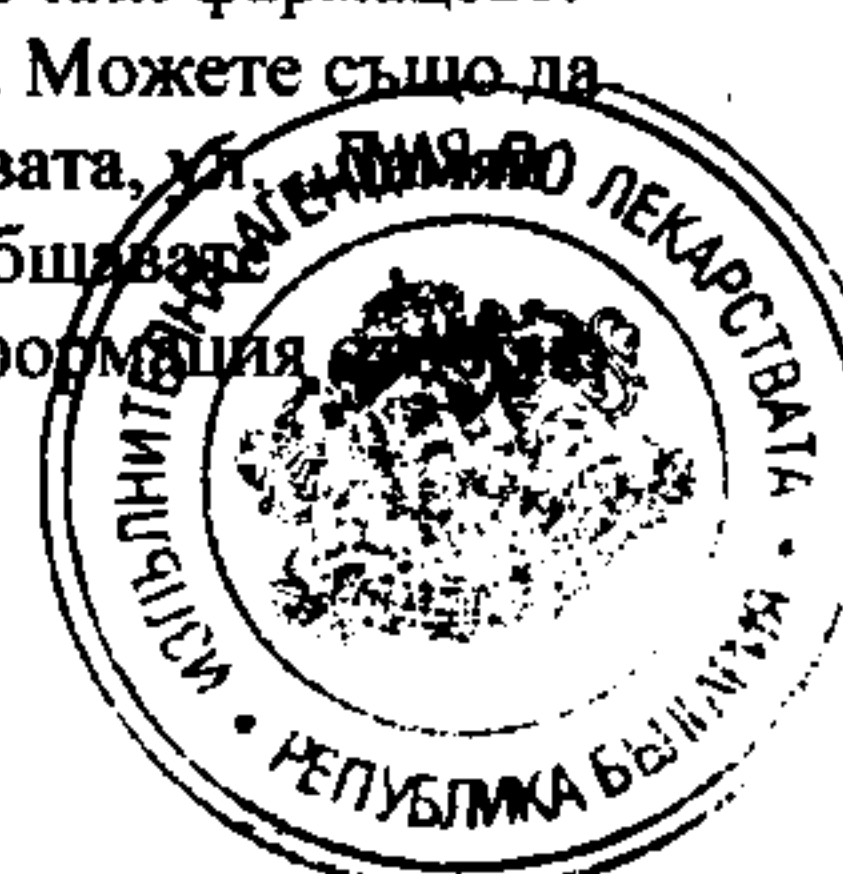
- повишено количество на хормона пролактин в кръвта. Повишеното количество на хормона пролактин може в редки случаи да е причина за следното:
  - подуване на гърдите при момчета и момичета и необичайно отделяне на мляко
  - липса на месечен цикъл или нередовен месечен цикъл при момичета
- повишен апетит;
- повръщане;
- необичайни мускулни движения. Те включват затруднено започване на движението, треперене, чувство за безпокойство или мускулна скованост без болка.
- повишено кръвно налягане.

#### **Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- отпадналост, загуба на съзнание (може да доведе до падане);
- запушен нос;
- раздразнителност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация за безопасността на това лекарство.





## 5. Как да съхранявате Теваквел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и бутилката или блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Теваквел

- Активното вещество е кветиапин. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg или 200 mg кветиапин (като кветиапинов фумарат).
- Другите съставки са калциев хидрогенфосфат дихидрат, лактоза монохидрат, повидон К-25, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат. Обвивката съдържа:
  - Теваквел 100 mg филмирани таблетки: хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, лактоза монохидрат, жълт железен оксид (E172), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110).
  - Теваквел 200 mg филмирани таблетки: хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, полидекстроза (E1200), макрогол 8000.

### Как изглежда Теваквел и какво съдържа опаковката

Теваквел 100 mg филмирани таблетки са светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „100“ от едната страна на таблетката и гладки от другата. Теваквел 200 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „200“ от едната страна на таблетката и гладки от другата.

Теваквел се предлагат в:

*Бели непрозрачни PVC/PE/Aclar-алуминиеви или бели непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери.*

Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 (10 x 10) филмирани таблетки, болнични опаковки от 50 филмирани таблетки.

*Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бели защитени от деца полипропиленови капачки със сушител.*

За всички количества на активното вещество: опаковки от 100 и 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия





**Производители:**  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Нидерландия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
Чешка република

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе” 3  
2600 Дупница  
България

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

|             |                                                                                                                                                |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Белгия      | Quetiapine Teva 100 mg filmomhulde tabletten<br>Quetiapine Teva 200 mg filmomhulde tabletten                                                   |
| България    | ТЕВАКВЕЛ 100 mg филмирани таблетки<br>ТЕВАКВЕЛ 200 mg филмирани таблетки                                                                       |
| Германия    | Quetiapin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten<br>Quetiapin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten                                                         |
| Дания       | Quetiapine Teva (100 mg) filmovertrukne tabletter<br>Quetiapine Teva (200 mg) filmovertrukne tabletter                                         |
| Естония     | Quetiapine Teva (100 mg)<br>Quetiapine Teva (200 mg)                                                                                           |
| Испания     | Quetiapina Teva-ratio 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Quetiapina Teva-ratio 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Финландия   | Quetiapine Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Quetiapine Teva 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen                                     |
| Унгария     | Quetiapine-Teva 100 mg filmtableta<br>Quetiapine-Teva 200 mg filmtableta                                                                       |
| Ирландия    | Tevaquel 100 mg Film-coated Tablets<br>Tevaquel 200 mg Film-coated Tablets                                                                     |
| Италия      | Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film<br>Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film                                     |
| Латвия      | Quetiapine Teva 200 mg apvalkotas tabletes                                                                                                     |
| Литва       | Quetiapine Teva (200 mg) plėvele dengtos tabletės                                                                                              |
| Нидерландия | Quetiapine 100 mg Teva, filmomhulde tabletten                                                                                                  |





|                                          |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Норвегия                                 | Quetiapine 200 mg Teva, filmomhulde tabletten<br>Quetiapin Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter                                                                |
| Португалия                               | Quetiapin Teva 200 mg filmdrasjerte tabletter<br>Quetiapina 100 mg comprimidos revestido por pelicula<br>Quetiapina 200 mg comprimidos revestido por pelicula |
| Швеция                                   | Quetiapine Teva 100 mg filmdragerad tablett<br>Quetiapine Teva 200 mg filmdragerad tablett                                                                    |
| Словения                                 | Loquen 100 mg filmsko obložene tablete<br>Loquen 200 mg filmsko obložene tablete                                                                              |
| Обединено кралство<br>(Северна Ирландия) | Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets<br>Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets                                                                                |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2025**

#### QR код и URL

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на <QR кода> <друг 2D баркод> , включен в <листовката за пациента> <външната картонена опаковка><първична опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} <и на уебсайта на ИАЛ>.>

<{QR код}> <{друг 2D баркод}> <{NFC}>

#### Само URL

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на следния линк: {URL} <и на уебсайта на ИАЛ>.>

