

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ketipinor, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ketipinor, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ketipinor, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ketipinor, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

kvetiapiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ketipinor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ketipinor'i võtmist
3. Kuidas Ketipinor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ketipinor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ketipinor ja milleks seda kasutatakse

Ketipinor sisaldab toimeainet kvetiapiini. See kuulub antipsühhootikumideks nimetatavate ravimite gruppi. Ketipinor'i võib kasutada erinevate vaimse tervise häirete raviks, nagu:

- Bipolaarne depressioon: kui te tunnete ennast kurvana. Võite tunda depressiooni, süütunnet, energiapuudust, söögiisu kaotust või unehäireid.
- Mania: kui te tunnete ülemäärast erutust, ülevust, ärevust, entusiasmi või olete hüperaktiivne või teie otsustusvõime on vähenenud, te võite olla agressiivne või segaduses.
- Skisofreenia: kui te kuulete või tunnete asju, mida tegelikult ei ole, usute asju, mis ei vasta tõeale või olete ebatavaliselt kahtlustav, murelik, segaduses, tunnete süütunnet, olete pinges või masendunud.

Isegi teie enesetunde paranedes võib arst jätkata ravi Ketipinor'iga.

2. Mida on vaja teada enne Ketipinor'i võtmist

Ketipinor'i ei tohi võtta

- kui olete kvetiapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:
 - teatud HIV ravimid,
 - asooli tüüpi ravimid (seenevastased ravimid),
 - erütromütsiin või klaritromütsiin (infektsioonivastased ravimid),
 - nefasodoon (antidepressant).

Kui te ei ole kindel, rääkige enne Ketipinor'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ketipinor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on või on olnud probleeme südamega, nt südame rütmihäired, südamelihase kahjustus või põletik südames või kui te kasutate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südamerütmi
- kui teil on madal vererõhk
- kui teil on olnud ajurabandus, eriti kui olete kõrges vanuses
- kui teil on maksaprobleeme
- kui teil on kunagi esinenud tõmbusi (krambihood)
- kui teil on diabeet või risk haigestuda diabeeti. Sellisel juhul võib arst Ketipinor'i võtmise ajal kontrollida teie veresuhkru näitajaid
- kui teil on olnud vähene valgete vererakkude arv (see võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud ravimitest)
- kui te olete kõrges vanuses ja teil on Parkinsoni tõbi/parkinsonism
- kui te olete kõrges vanuses ja teil on diagnoositud dementsus (ajutalitluse halvenemine). Sellisel juhul, ei tohi Ketipinor'i kasutada, kuna sarnased ravimid nagu Ketipinor võivad eakatel dementsusega inimestel suurendada ajurabanduse tekkeohtu ning üksikjuhtudel surmaohtu.
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on diagnoositud trombe (verehüübed), kuna seda tüüpi ravimeid on seostatud trombide tekkimisega
- kui teil on või on olnud lühiajalist hingamispeetust tavapärase ööune ajal (nn uneapnoe) ja te kasutate ravimeid, mis aeglustavad normaalset ajuaktiivsust (depressandid)
- kui teil on või on olnud seisund, mille korral te ei saa kusepõit täielikult tühjendada (kusepeetus), teil on eesnäärme suurenemine, soolesulgus või silma siserõhu tõus. Mõnikord võivad neid seisundeid põhjustada ravimid (nn antikolinergikud), mis mõjutavad närvirakkude talitlust teatud haigusseisundite korral.
- kui teil on olnud probleeme alkoholi või ravimite kuritarvitamisega.

Teatage viivitamatult oma arstile, kui teil tekib pärast Ketipinor'i võtmist midagi järgnevat:

- samaaegselt palavik, tugev lihasjäikus, higistamine või teadvuse hägunemine (häire, mida nimetatakse „maliigne neuroleptiline sündroom“). Vaja võib minna kohest arstiabi.
- kontrollile mittealluvad liigutused, peamiselt näos või keeles.
- pearinglus või tugev unisus. See võib suurendada õnnetuste ohtu (kukkumist) eakatel patsientidel.
- tõmbused (krambihood).
- pikaajaline ja valulik erektsioon (priapism).
- kiire ja ebaregulaarne südametöö isegi rahuolekus, südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus või seletamatu väsimus. Arst peab teie südant kontrollima ja vajaduse korral teid viivitamata kardioloogi juurde suunama.

Need tervisehäired võivad olla tingitud seda tüüpi ravimist.

Teatage oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teil on tekkinud:

- palavik, gripilaadsed sümptomid, kurguvalu või mõni muu infektsioon, sest selle põhjuseks võib olla valgete vereliblede väga väike hulk. Võimalik, et seetõttu tuleb ravi Ketipinor'iga lõpetada ja/või alustada seisundi ravi.
- kõhukinnisus koos püsiva kõhuvaluga või kõhukinnisus, mis ei leevendu raviga, sest see võib viia tõsisema soolte ummistuse kujunemiseni.
- **Suitsiidimõtted (enesetapumõtted) ja depressiooni halvenemine**
Kui teil on depressioon, võivad teil aeg-ajalt tekkida mõtted enesevigastamisest või enesetapust. Selliseid mõtteid võib rohkem olla ravi alguses, kuna sellise ravi puhul kulub alati tükk aega enne, kui see toimima hakkab, tavaliselt kaks nädalat, aga ka rohkem. Need mõtted võivad tugevneda ka juhul kui te järsku lõpetate oma ravimi võtmise. Need mõtted tekivad tõenäoliselt siis, kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistest uuringutest pärit teave on näidanud, et alla 25-aastastel noortel

depressiooniga täiskasvanutel on tõusnud risk suitsiidimõteteks ja/või enesetapule suunatud käitumiseks.

Ükskõik millal teil tekivad mõtted enese vigastamisest või tapmisest, rääkige kohe oma arstiga või mingi kohe haiglasse. Te võite abi saada sellest, kui räägite oma sõbrale või pereliikmele teid tabanud depressioonist ning palute temal pakendi infoleht läbi lugeda. Te võite neil paluda endale öelda, kui nende meelest teie depressioon süveneb või kui nad on mures mingite muutuste pärast teie käitumises.

Ranked naha kõrvaltoimed

Selle ravimi kasutamisel on väga harva teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Nendeks võivad olla:

- Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), laiaulatuslik nahalööve villide ja naha koorumisega, eeskätt suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas;
- toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), palju raskem vorm, mis põhjustab laialdast naha irdumist;
- eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS), mille korral esinevad gripilaadsed sümptomid koos lööbe, palaviku ja suurenenud lümfisõlmedega ning kõrvalekalletega vereanalüüsi tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine);
- äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), väikesed mädavillid;
- multiformne erüteem (EM), nahalööve koos punaste sügelevate ebaregulaarsete laikudega.

Lõpetage Ketipinor'i kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või otsige arstiabi, kui teil tekivad need sümptomid.

Kehakaalu suurenemine

Ketipinor'i võtvatel patsientidel võib kehakaal tõusta. Te peaksite koos arstiga oma kehakaalu regulaarselt kontrollima.

Lapsed ja noorukid

Ketipinor ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Ketipinor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Ketipinor'i, kui te võtate juba mõnda järgmistest ravimitest:

- teatud HIV ravimid,
- asooli tüüpi ravimid (seenhaiguste ravimid),
- erütromütsiin või klaritromütsiin (infektsioonivastased ravimid),
- nefasodoon (antidepressant).

Teavitage oma arsti, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- epilepsiavastased ravimid (nt fenütoiin või karbamasepiin),
- kõrge vererõhu ravimid,
- barbituraadid (unetuse raviks),
- tioridasiin või liitium (teine antipsühhootiline ravim),
- ravimid, mis mõjutavad südame rütmi, nt ravimid, mis võivad põhjustada elektrolüütide tasakaaluhäireid (kaaliumi või magneesiumi madal tase), nagu diureetikumid („veetabletid“) või teatud antibiootikumid (infektsioonivastased ravimid),
- ravimid, mis võivad põhjustada kõhukinnisust,
- ravimid (nn antikolinergikud), mis mõjutavad närvirakkude talitlust teatud haigusseisundite korral.

Enne kui te lõpetate mõne oma ravimi võtmise, pidage nõu oma arstiga.

Ketipinor koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Ketipinor'i võib võtta koos toiduga või ilma.
- Ketipinor'i kasutamise ajal peate vältima alkoholi tarbimist, kuna koos alkoholiga kasutamine võib teid uniseks muuta.
- Ärge võtke Ketipinor'i koos greibimahlagaga, kuna see võib mõjutada ravimi toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal ei tohi te Ketipinor'i võtta ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te Ketipinor'i võtta.

Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Ketipinor'i raseduse viimasel trimestril (viimasel kolmel raseduskuul), võib esineda järgmisi sümptomeid, mida võib pidada ärajätunähtudeks: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja söömisraskused. Kui teie lapsel tekib mõni neist sümptomitest, peate te võib olla pöörduma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie tabletid võivad teid uniseks muuta. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme enne, kui teate, kuidas ravim teid mõjutab.

Mõju skriininganalüüsidele, mille abil kontrollitakse uriinis ainete esinemist

Kui teil on vaja teha uriinianalüüs ainete sisalduse kontrollimiseks, võib Ketipinor'i võtmise tõttu juhtuda, et teatud meetodite kasutamisel saadakse metadooni või teatud depressiooniravimite (tritsüklilised antidepressandid) määramisel valepositiivsed tulemused, vaatamata sellele, et te ei ole võtnud metadooni ega tritsüklilisi antidepressante. Sel juhul tehakse täpsema meetodi abil korduv analüüs.

Ketipinor sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab 19,7 mg, 39,3 mg ja 59 mg laktoosi (monohüdraadina) vastavalt 100 mg, 200 mg ja 300 mg tabletis. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Teised abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ketipinor'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täpse algannuse otsustab teie arst. Ravimi ööpäevane säilitusannus sõltub teie haigusest ning vajadusest, olles tavaliselt 150 mg ja 800 mg vahel.

- Tabletti tuleb võtta üks kord ööpäevas enne magamaminekut või kaks korda ööpäevas, sõltuvalt haiguse raskusastmest.
- Neelake tabletid tervelt koos veega.
- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.
- Ärge jooge greipfruudimahla, kui te võtate Ketipinor'i. See võib mõjutada ravimi toimet.

- Ravimi manustamist ei tohi ise lõpetada ka siis, kui tunnete end hästi. Ravi lõpetamise üle otsustab teie arst.

Maksaprobleemid

Kui teil on probleeme maksaga, võib arst muuta teie annust.

Eakad patsiendid

Kui olete eakas, võib arst muuta teie annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ketipinor'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui te võtate Ketipinor'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete sisse võtnud rohkem tablette, kui arst määras, võite te muutuda uniseks, tunda pearinglust ja südame rütmihäireid. Võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke Ketipinor'i tabletid endaga kaasa.

Kui te unustate Ketipinor'i võtta

Kui te olete ühe manustamiskorra unustanud, võtke ravim niipea, kui see teile meenub. Kui on peaaegu käes aeg võtta järgmine annus, oodake see ära. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ketipinor'i võtmise

Kui te lõpetate järsku Ketipinor'i võtmise, võivad teil tekkida unehäired (insomnia), iiveldus või peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus või ärrituvus. Arst võib soovitada teil ravi lõpetamisel annust vähendada järk-järgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- pearinglus (võib põhjustada kukkumist), peavalu, suukuivus
- unisus (võib Ketipinor'i manustamist jätkates mööduda) (võib põhjustada kukkumist)
- ärajätusümptomid (ilmnevad Ketipinor-ravi katkestamise järgselt), sh võimetus magada (insomnia), iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus ja ärrituvus. Soovitav on järk-järguline ravi lõpetamine 1...2 nädala vältel
- kehakaalu tõus
- ebaloomulikud lihaskiugutused. Siia kuuluvad raskus lihaskiugutuse alustamisel, värisemine, rahutus või valutu lihaskiugutused
- muutused teatud rasvade (triglütseriidid ja üldkolesterool) kontsentratsioonides veres.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- südame löögisageduse tõus
- südame tagumise tunne, hüppab või jätab lööke vahele
- kõhukinnisus, maoärritus (seedehäire)
- nõrkustunne
- käte või jalgade turse
- vererõhu langus püsti tõusmisel. See võib tekitada pearinglust või minestamist (võib põhjustada kukkumist)

- veresuhkru sisalduse tõus
- hägune nägemine
- ebaharilikud unenäod ja õudusunenäod
- näljatunne
- ärritunud olek
- kõne- ja keelelised häired
- enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine
- hingeldus
- oksendamine (enamasti eakatel)
- palavik
- kilpnäärme hormooni sisalduse muutused veres
- teatud tüüpi vererakkude hulga vähenemine
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres. Hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine võib harvadel juhtudel põhjustada järgmist:
 - meestel ja naistel rinnanäärmete turset ja ootamatut rinnapiima teket
 - naistel menstruatsioonide ärajäämist või ebaregulaarset menstruaaltsükli.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- tõmblused või krampid
- allergilised reaktsioonid, sh külmud, nahaturse ja suuümbruse turse
- ebamugavustunne jalgades (nn rahutute jalgade sündroom)
- neelamisraskus
- tahtmatud liigutused, peamiselt näos või keelel
- seksuaalne düsfunktsioon
- suhkurtõbi
- muutused südame elektrilises aktiivsuses, mis on nähtavad EKG-s (QT-intervalli pikenemine)
- normaalsest aeglasem südame löögisagedus, mis võib esineda ravi alustamisel ja millega võib kaasneda madal vererõhk ja minestamine
- raskendatud urineerimine
- minestamine (võib põhjustada kukkumisi)
- ninakinnisus
- punaste vereliblede hulga vähenemine
- naatriumi sisalduse vähenemine veres
- olemasoleva diabeedi ägenemine
- segaduses olek.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- samaaegselt esinevad palavik, higistamine, lihasjäikus, äärmine unisus või minestamine (häire, mida nimetatakse „maliigne neuroleptiline sündroom“)
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi)
- maksapõletik (hepatiit)
- kauakestev ja valulik erektsioon (priapism)
- rinnanäärmete turse ja ootamatu rinnapiima teke (galaktorröa)
- menstruatsioonitsükli häired
- verehüübed (trombid) veenides, eriti jalaveenides (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskust. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge kohe arsti poole
- unes kõndimine, rääkimine, söömine või teised tegevused
- kehatemperatuuri langemine (hüpotermia)
- kõhunäärme põletik
- seisund (nn metaboolne sündroom), mille korral võib teil esineda kombinatsioon 3-st või enamast järgmisest nähust: kõhupiirkonnas rasvade ladestumine, veres nn hea kolesterooli (HDL-

- kolesterool) sisalduse vähenemine, veres teatud tüüpi rasvade - triglütseriidide - sisalduse suurenemine, kõrge vererõhk ja veresuhkru sisalduse suurenemine
- kombinatsioon palavikust, gripilaadsetest sümptomitest, kurguvalu või muudest infektsioonidest koos valgete vereliblede äärmise vähesusega, seisund, mida nimetatakse agranulotsütoosiks
- soolte ummistus
- veres kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine (see aine pärineb lihastest).

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- raskekujuline nahalööve, villid või punased laigud nahal
- raskekujuline allergiline reaktsioon (anafülaksia), mis võib põhjustada hingamisraskust või šokki
- kiirelt tekkiv nahaturse, tavaliselt silmade, huulte ja neelu piirkonnas (angioödeem)
- tõsine seisund, mille korral tekivad villid nahal, suus, silmades ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom). Vt lõik 2
- uriini väljutava hormooni liigne sekretsioon
- skeletilihaste kiire lagunemine ja kaasnev lihasvalu (rabdomüolüüs).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- punaste ebakorrapärase laigukestega nahalööve (multiformne erüteem)
- äkki tekkiv väikeste pustulitega (valge/kollase vedelikuga täitunud väikesed villid) kaetud punetav nahalööve (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, AGEP). Vt lõik 2
- tõsine, äkki tekkiv allergiline reaktsioon sümptomitega, nagu palavik ja villid nahal ning naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Vt lõik 2
- eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS), mille korral esinevad gripilaadsed sümptomid koos lööbe, palaviku ja suurenenud lümfisõlmedega ning kõrvalekalletega vereanalüüsi tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine). Vt lõik 2
- südamelihase häire (kardiomiopaatia)
- südamelihase põletik (müokardiit)
- veresoonte põletik (vaskuliit), sageli koos väikestest punastest või lilladest kümmudest nahalööbega
- vastündinud lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal Ketipinor'i, võivad tekkida ärajätusümptomid
- insult.

Ketipinor kuulub ravimite rühma, mis võivad põhjustada südame rütmihäireid, mis võivad olla tõsised ning rasketel juhtudel lõppeda surmaga.

Mõned kõrvaltoimed on tuvastatavad ainult vereanalüüsi kaudu. Näiteks teatud rasvade (triglütseriidid ja üldkolesterool) või veresuhkru sisalduse muutused, kilpnäärme hormoonide sisalduse muutus veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, teatud vererakkude arvu vähenemine, punaste vererakkude hulga vähenemine veres, vere kreatiinfosfokinaasi (lihastes olev aine) sisalduse suurenemine, naatriumisalduse vähenemine veres ning hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres. Harvadel juhtudel võib hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres põhjustada:

- naistel ja meestel rinnanäärmete turset ja ootamatut rinnapiima teket.
- naistel menstruatsiooni puudumist või ebaregulaarsust.

Vastavalt vajadusele võib arst määrata teile aeg-ajalt vereanalüüse.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib esineda sarnaseid kõrvaltoimeid täiskasvanutega.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud sagedamini lastel ja noorukitel või ei ole neid täiskasvanutel esinenud:

Väga sage (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- hormoon prolaktiini taseme tõus veres. Harvadel juhtudel võib hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine põhjustada:
 - poisslastel ja tütarlastel rinnanäärmete turset ja ootamatut eritist rinnast
 - tütarlastel menstruaaltsükli kadumist või ebaregulaarsust
- söögiisu tõus
- oksendamine
- ebanormaalsed lihaste liigutused. Siia hulka kuuluvad raskused lihaste liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või lihasjäikus ilma valuta
- vererõhu tõus.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- nõrkustunne, minestamine (võib põhjustada kukkumisi)
- ninakinnisus
- ärritunud olek.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ketipinor'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ketipinor sisaldab

- Toimeaine on kvetiapiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg, 100 mg, 200 mg või 300 mg kvetiapiini (fumaraadina).
- Teised koostisosad 25 mg tableti sisus on: mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, povidoon (K30) ja magneesiumstearaat.
- Teised koostisosad 100 mg, 200 mg ja 300 mg tableti sisus on: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon (K30) ja magneesiumstearaat.
- Teised koostisosad 25 mg ja 100 mg tableti kattes on: *Opadry II* (sisaldab osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkoholi, makrogooli, talki, titaandioksiidi ja raudoksiide).
- Teised koostisosad 200 mg ja 300 mg tableti kattes on: *Opadry II* (sisaldab osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkoholi, makrogooli, talki ja titaandioksiidi).

Kuidas Ketipinor välja näeb ja pakendi sisu

Ketipinor 25 mg on pruun/tumeroosa, ümmargune, kumer, õhukese polümeerikattega tablett läbimõõduga 6 mm, sissepressitud märke „OR41“ ühel küljel ja teine külj on sile.

Ketipinor 100 mg on helekollane, ümmargune, kumer, õhukese polümeerikattega tablett läbimõõduga 8 mm, sissepressitud märke „OR411“ ühel küljel ja teine külg on sile.

Ketipinor 200 mg on valge, ümmargune, kumer, õhukese polümeerikattega tablett läbimõõduga 11 mm, sissepressitud märke „OR412“ ühel küljel ja teine külg on sile.

Ketipinor 300 mg on valge, kapslikujuline, õhukese polümeerikattega tablett pikkusega 19 mm, sissepressitud märke „OR413“ ühel küljel ja teine külg on sile.

Tabletid on blistris ja HDPE-st purkides, mis on pakendatud pappkarpidesse.

Blistrid:

25 mg: 6, 10, 30, 60 ja 100 tabletti.

100 mg, 200 mg ja 300 mg: 30, 60, 90 ja 100 tabletti.

Plastikust purgid:

25 mg, 100 mg, 200 mg ja 300 mg: 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Soome

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Soome, Eesti, Läti, Leedu, Poola: Ketipinor

Ungari: Quetiapine Orion

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: +372 66 44 550

E-post: orionpharmaeesti@orionpharma.com

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.