

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kwetaplex XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Quetiapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera sól.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod: 5909990965441

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Nie należy dzielić, rozgryzać ani kruszyć tabletek.  
Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo Adamed)

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

POZWOLENIE NR: 19958

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

kwetaplex XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kwetaplex XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Quetiapinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo Adamed)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**