

**QUETIAPINE TEVA 25 mg
TABLETTER, FILMDRASJERTE**

**QUETIAPINE TEVA 100 mg
TABLETTER, FILMDRASJERTE**

**QUETIAPINE TEVA 200 mg
TABLETTER, FILMDRASJERTE**

**QUETIAPINE TEVA 300 mg
TABLETTER, FILMDRASJERTE**

quetiapin

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I DETTE PAKNINGSVEDLEGGET FINNER DU INFORMASJON OM:

- 1. Hva Quetiapine Teva er, og hva det brukes mot**
- 2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Quetiapine Teva**
- 3. Hvordan du bruker Quetiapine Teva**
- 4. Mulige bivirkninger**
- 5. Hvordan du oppbevarer Quetiapine Teva**
- 6. Ytterligere informasjon**

1 HVA QUETIAPINE TEVA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

- Quetiapine Teva tilhører en gruppe legemidler som kalles antipsykotika som brukes for å kontrollere symptomene til en mental lidelse kalt schizofreni. Symptomene inkluderer vrangforestillinger (merkelige eller uvanlige tanker), hallusinasjoner (ser eller hører ting som ikke er der), unaturlig oppførsel som kan være aggressiv og bli tilbakeholden og reservert.
- Quetiapine Teva kan også brukes i behandling av moderate til alvorlige maniske episoder. Disse episodene forårsaker perioder med overdreven munterhet/glede og økt aktivitet. Personer med denne tilstanden kan bli uvanlig irritable, ha mindre behov for søvn enn normalt og endrer tanker fort. Quetiapine Teva har ikke vist seg å forhindre tilbakefall av maniske eller depressive episoder.

2 HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER QUETIAPINE TEVA

Bruk ikke Quetiapine Teva og informer legen din

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor quetiapin eller et av de andre innholdsstoffene i Quetiapine Teva
- dersom du behandles for HIV (AIDS)
- dersom du bruker sopplegemidler som inneholder azoler (f.eks. ketokonazol eller itrakonazol)
- dersom du bruker antibiotikaene erytromycin eller klaritromycin
- dersom du bruker nefazodon for depresjon.

Vis forsiktighet ved bruk av Quetiapine Teva

- dersom du lider av lavt blodtrykk
- dersom du lider av hjertesykdom, unormal hjerterytme eller sykdom i hjertet eller blodkar
- dersom du har eller har hatt krampes eller anfall
- dersom du har problemer med leveren din
- dersom du har diabetes
- dersom du har eller har hatt slag
- dersom du har eller har hatt lavt nivå av hvite blodlegemer
- dersom du eller noen i din familie har hatt blodpropp, ettersom legemidler som disse har vært forbundet med dannelse av blodpropp.

Dersom du opplever en raskere puls, økt pustefrekvens, muskelstivhet og/eller feber eller ufrivillige bevegelser i ansiktet, kroppen, armer eller ben etter at du har tatt tablettene dine, skal du informere legen din umiddelbart.

Hos eldre pasienter med demens (tap av hjernefunksjon) er det observert en økt risiko for dødsfall når man bruker quetiapin og andre legemidler av samme type. Det har ikke blitt etablert en direkte sammenheng mellom quetiapin og den økte risikoen for dødsfall. Quetiapin er imidlertid ikke godkjent til denne bruken.

Bruk av andre legemidler sammen med Quetiapine Teva

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Du skal ikke ta Quetiapine Teva dersom du bruker:

- Legemidler til behandling av HIV (AIDS)
- Sopplegemidler som inneholder azoler (f.eks. ketokonazol eller itrakonazol)
- Erytromycin eller klaritromycin (antibiotika)
- Nefazodon for behandling av depresjon

Informér legen din dersom du allerede bruker:

- Andre legemidler for behandling av mentale sykdommer, som tioridazin
- Karbamazepin eller fenytoin for behandling av epilepsi
- Barbiturater, som fenobarbital (til epilepsi) eller amobarbital (mot søvnløshet)
- Legemidler for å behandle en unormal hjerterytme
- Legemidler som kan påvirke saltnivået (kalium, magnesium) i blodet ditt
- Rifampicin (mot tuberkulose)

Enkelte legemidler kan føre til at quetiapin fjernes fortere fra kroppen din enn normalt og dermed kan behandlingen din virke dårligere enn den burde.

Inntak av Quetiapine Teva sammen med mat og drikke

Ikke drikk grapefruktjuice mens du bruker dette legemidlet.

Alkohol bør kun brukes med forsiktighet mens man bruker dette legemidlet.

Dette legemidlet kan tas med eller uten vann.

Graviditet og amming

Sikkerheten ved bruk av quetiapin under graviditet eller amming har ikke blitt fastslått. Du bør ikke bruke quetiapin uten å rådføre deg med legen din dersom du er gravid eller forsøker å bli gravid.

Du bør ikke amme under behandlingen med quetiapin.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidlet kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Quetiapin kan gjøre at du føler deg søvnig. Kjør ikke bil eller betjen maskiner før du vet hvordan du reagerer på behandlingen.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Quetiapine Teva

Dette legemidlet inneholder en liten mengde laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

25, 100 mg: Dette legemidlet inneholder paraoransje (E110) og kan forårsake allergiske reaksjoner.

3 HVORDAN DU BRUKER QUETIAPINE TEVA

Bruk alltid Quetiapine Teva slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne

Schizofreni

Den normale startdosen er 50 mg. Du vil ta et økende antall tabletter de første fire dagene med behandling. Etter dag 4 og fremover kan dosen økes ytterligere, men det er avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen. Legen din vil fortelle deg hvor mange du bør ta hver dag. Den maksimale, daglige dosen er 750 mg pr dag.

Maniske episoder assosiert med bipolar lidelse
Den normale startdosen er 100 mg. Etter dag 4 og fremover kan dosen økes ytterligere, men det er avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen. Legen din vil fortelle deg hvor mange du bør ta hver dag. Den maksimale, daglige dosen er 800 mg pr dag.

Administrasjonsmåte

Halvparten av den daglige dosen tas om morgenen og den andre halvdelen om kvelden. Tablettene bør svelges med vann og kan tas med eller uten mat.

Leversykdom

Legen din kan gi deg en lavere dose dersom du har en leversykdom.

Eldre

Legen din kan gi deg en lavere dose dersom du er en eldre person.

Barn og ungdom

Barn og ungdom skal ikke ta dette legemidlet.

Dersom du tar for mye av Quetiapine Teva

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) umiddelbart hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell, ta med deg beholderen og eventuelt gjenværende tabletter. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Tegn og symptomer på en overdose inkluderer søvnighet og døsigheit, rask puls og lavt blodtrykk.

Dersom du har glemt å ta Quetiapine Teva

Dersom du har glemt å ta dosen din skal du ta den så fort du husker det, med mindre det nesten er tid for den neste dosen din. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Quetiapine Teva

Du skal ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen din først, da du kan oppleve abstinenssymptomer som ubehagfølelse (syk eller føle seg syk) og søvnløshet. En gradvis reduksjon i behandling anbefales.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4 MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Quetiapine Teva forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (berører flere enn 1 av 10 brukere)

- Svimmelhet, søvnighet, hodepine

Vanlige (berører 1 til 10 av 100 brukere)

- Besvimelse, rask puls
- Fordøyelsesvansker
- Svakhhet
- Vektøkning
- Høye blodsukkernivåer
- Økte enzymnivåer i blodet
- Endringer i nivået av hvite blodlegemer (som kan føre til feber og alvorlig forverring av den generelle helsetilstanden din eller feber med lokale infeksjonssymptomer som vedvarende vondt i halsen, munnsår eller problemer med urinerings)
- Hovne armer eller ben
- Tørr munn, forstoppelse
- Rhinitt (kløende og tilstoppet nese)
- Lavt blodtrykk i oppreist stilling som kan føre til at du blir svimmel

Mindre vanlige (berører 1 til 10 av 1000 brukere)

- Kramper eller anfall: kontakt legen din eller nærmeste sykehus dersom du opplever dette
- Rastløse ben
- Økning i kolesterolnivåer
- Allergiske reaksjoner som fører til rød, kløende hud og utslett

Sjeldne (berører 1 til 10 av 10 000 brukere)

- Svært høy kroppstemperatur
- Smertefull og vedvarende ereksjon: kontakt legen din eller nærmeste sykehus dersom du opplever dette
- Gulsott (gulning av huden og det hvite i øynene)

Svært sjeldne (berører færre enn 1 av 10 000 brukere)

- En alvorlig, allergisk reaksjon som fører til pusteproblemer, svimmelhet og enkelte ganger sjokk

Kontakt legen din eller nærmeste sykehus dersom du opplever dette.

Andre svært sjeldne bivirkninger er

- Forverring av diabetesymptomer
- Hepatitt (betennelse i leveren som kan føre til at du føler deg utilpass, med gulning av øynene eller huden, mørk urin): kontakt legen din eller nærmeste sykehus dersom du opplever dette
- Ufrivillige bevegelser i ansiktet, kroppen, armene eller benene

Frekvens ikke kjent

- Blodpropper i venene, spesielt i bena (symptomer omfatter hevelse, smerte og rødhet i bena), kan bevege seg gjennom blodårene til lungene hvor de kan forårsake brystsmerte og pustevansker. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever noen av disse symptomene.

Rapporter har vist at enkelte antipsykotika kan føre til unormal hjerterytme, hjerteinfarkt eller plutselig, uforklarlig død. Informer legen din umiddelbart dersom du lider av brystsmerte, hjertebank eller en uregelmessig puls.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5 HVORDAN DU OPPBEVARER QUETIAPINE TEVA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Quetiapine Teva etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og flasken eller blister.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6 YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Quetiapine Teva

- Virkestoff er quetiapin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 25, 100, 200, 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)
- Andre innholdstoffer er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, laktosemonohydrat, povidon, cellulose mikrokrySTALLinsk, natriumstivelseglykolat (type A), silika kolloidal vannfri, magnesiumstearat. Drasjerings inneholder hypromellose, titandioksid (E171), triacetin, 25, 100, 300 mg: laktosemonohydrat, gult jernoksid (E172), 25, 100 mg: paraoransje (E110), 200 mg: polydekestrose, makrogol 8000.

Hvordan Quetiapine Teva ser ut og innholdet i pakningen

Quetiapine Teva 25 mg er lysoransje, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter gravert med "25" på en side og ikke merket på den andre.

Quetiapine Teva 100 mg er lysoransje, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter gravert med "100" på en side og ikke merket på den andre.

Quetiapine Teva 200 mg er hvite til offwhite, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter gravert med "200" på en side og ikke merket på den andre.

Quetiapine Teva 300 mg er svakt gule, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter gravert med "300" på en side og ikke merket på den andre.

Quetiapine Teva er tilgjengelig i:
Hvite ugjennomsiktige PVC/PE/Aclar- aluminium eller hvite ugjennomsiktige PVC/PVdC- aluminium-blisterpakninger:

25 mg: pakningsstørrelser på 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmdrasjerte tabletter. Sykehuspakning på 50 filmdrasjerte tabletter 100 mg: pakningsstørrelser på 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmdrasjerte tabletter. Sykehuspakning på 50 filmdrasjerte tabletter 200 mg: pakningsstørrelser på 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmdrasjerte tabletter. Sykehuspakning på 50 filmdrasjerte tabletter 300 mg: pakningsstørrelser på 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmdrasjerte tabletter. Sykehuspakninger på 50, 120, 180 og 240 filmdrasjerte tabletter

HDPE-boks med hvitt, barnesikret, polypropylenlakk med varmekonstruksjon
Pakningsstørrelser på 100 og 250 filmdrasjerte tabletter for alle styrker.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelse

Teva Sweden AB, Box 1070,

SE – 251 10 Helsingborg, Sverige

Tilvirker

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannia
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederland
Teva Santé SA, Sens, Frankrike
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungarn
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungarn
Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Tsjekkiske Republikk

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2010-11-09

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Quetiapine Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLEN:

- 1. Virkning og anvendelse**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapine Teva**

3. Hvordan du tager Quetiapine Teva

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du opbevarer Quetiapine Teva

6. Ytterligere information

3. Sådan skal du tage Quetiapine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

- Quetiapin hører til en gruppe af lægemidler kaldet antipsykotika, som hjælper med at kontrollere symptomerne på sindslidelsen skizofreni. Symptomerne omfatter vrangforestillinger (mærkelige og usædvanlige tanker), hallucinationer (ser eller hører ting, som ikke er der), en oplevelse af usædvanlig adfærd, som kan være aggressiv, og man kan blive reserveret og stille.
- Quetiapin kan også anvendes til behandling af moderate til svære maniske episoder. Disse episoder forårsager perioder med overdreven munterhed og øget aktivitet. Folk med denne sygdom kan blive usædvanligt irritable, kan have brug for mindre søvn end normalt og kan have tanker, der ændrer sig hurtigt. Det er ikke påvist, at quetiapin kan forebygge tilbagevendende maniske eller depressive episoder.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid l gens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE QUETIAPINE TEVA

Tag ikke Quetiapine Teva og fortæl din læge, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- tager medicin til behandling af hiv (aids)
- tager svampedræbende medicin med azol, fx ketoconazol eller itraconazol
- tager antibiotikaene erythromycin eller clarithromycin
- tager nefazodon mod depression.

Vær ekstra forsigtig med at tage Quetiapine Teva, hvis du

- lider af lavt blodtryk
- lider af en hjertetilstand, uregelmæssig h rterytme eller en sygdom i hjertet eller blodkarrene
- har haft et krampeanfald
- har problemer med leveren
- lider af diabetes
- har haft et slagtilfælde
- har lidt af lavt niveau af hvide blodlegemer
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da medicin som denne er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Hvis du oplever hurtigere h rteslag, øget vejtrækning, muskelstivhed og/eller feber eller ufrivillige bevægelser i ansigtet, kroppen, armene eller benene efter at have taget dine tabletter, skal du straks kontakte din læge.

Hos  ldre patienter med demens (tab af h rnefunktion) er der observeret en øget risiko for dødsfald, når der tages quetiapin og andre lægemidler af samme type. Der er ikke påvist nogen direkte sammenhæng mellem quetiapin og denne øgede risiko. Quetiapin er dog ikke godkendt til denne brug.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også urtemedicin, naturprodukter og medicin, som ikke er købt på recept.

Tag IKKE Quetiapine Teva, hvis du tager:

- medicin til behandling af hiv (aids)
- svampedræbende medicin med azol, fx ketoconazol eller itraconazol
- antibiotikaene erythromycin eller clarithromycin
- nefazodon mod depression.

Fortæl det til din læge, hvis du allerede tager:

- andre lægemidler mod sindslidelser, såsom thioridazin
- carbamazepin eller phenytoin mod epilepsi
- barbiturpr parater, såsom phenobarbital (mod epilepsi) eller amobarbital (mod søvnløshed)
- lægemidler til behandling af en uregelmæssig h rterytme
- lægemidler, som kan påvirke niveauet af salte (kalium, magnesium) i dit blod
- antituberkulosemedicinen rifampicin.

Nogle lægemidler kan forårsage, at quetiapin bliver fjernet fra din krop hurtigere end normalt, og derfor vil din behandling måske ikke virke så godt, som den burde.

Brug af Quetiapine Teva sammen med mad og drikke

Dr k ikke grapefrugtjuice, mens du tager dette lægemiddel.

Alkohol må kun indtages med forsigtighed, mens du tager Quetiapine Teva.

Dette lægemiddel kan indtages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved at tage quetiapin under din graviditet, eller mens du ammer, er ikke fastlagt. Du bør ikke tage quetiapin uden først at have talt med din læge, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid.

Du bør ikke amme under behandling med quetiapin.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive søvnig af at tage quetiapin. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, f r du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapine Teva

Dette lægemiddel indeholder en lille mængde lactose. Kontakt lægen, f r du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

25, 100 mg: Dette lægemiddel indeholder Sunset Yellow FCF (E110) og kan forårsage allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium pr. tablet: det er så godt som fri for natrium.

3 SÅDAN SKAL DU TAGE QUETIAPINE TEVA

Tag altid Quetiapine Teva nøjagtigt efter l gens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Skizofreni

Den sædvanlige startdosis er 50 mg. Du vil tage et stigende antal tabletter i de første fire dage af behandlingen. Fra dag 4 og frem kan dosen øges yderligere, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage om dagen. Den maksimale daglige dosis er 750 mg dagligt.

Maniske episoder forbundet med bipolar sygdom

Den sædvanlige startdosis er 100 mg. Fra dag 4 og frem kan dosen øges yderligere, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage om dagen. Den maksimale daglige dosis er 800 mg dagligt.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Halvdelen af den daglige dosis bør tages om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Tabletterne b r sluges med vand og kan indtages med eller uden mad.

Leversygdom

Din læge kan vælge at give dig en lavere dosis, hvis du har en leversygdom.

 ldre

Din læge kan vælge at give dig en lavere dosis, hvis du er  ldre.

Børn og unge

Børn og unge bør ikke tage denne medicin.

Hvis du har taget for mange Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter

Tegn og symptomer i tilfælde af en overdosis omfatter døsigthed og sløvhed, hurtigt h rteslag og lavt blodtryk.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Quetiapine Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Quetiapine Teva

Hvis du glekker at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den gl mte dosis.

Hvis du holder op med at tage Quetiapine Teva

Du må ikke pludseligt holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge, da du kan få abstinenssymptomer, såsom kvalme, opkastning og søvnproblemer. Gradvist ophør tilrådes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 BIVIRKNINGER

Quetiapine Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- besvimelse, hurtigt h rteslag
- mavebesvær
- svaghed
- vægtøgning
- høje niveau af blodsukker
- forhøjede niveauer af enzymer i blodet
-  ndringer i antallet af hvide blodlegemer (hvilket kan give feber og alvorlig forværrelse af din almentilstand eller alvorlig vedv rende infektionssymptomer, såsom vedv rende ondt i halsen, mundsår eller problemer med urinvejene)
- hævede arme eller ben
- mundtørhed, forstoppelse
- kløende og stoppet næse (rinit)
- lavt blodtryk, n r du rejser dig op, hvilket kan gøre dig svimmel.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- krampeanfald: kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis dette sker for dig

- uro i benene
- stigning i kolesterolniveauer
- allergiske reaktioner, der giver r d, kløende hud og udslæt.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- meget høj kropstemperatur
- smertefuld og langvarig erektion: kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis dette sker for dig
- gulst  (huden og det hvide i øjnene bliver gulligt).

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- en allergisk reaktion kan være alvorlig og forårsage kortåndethed, svimmelhed og nogle gange shock. **Kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis dette sker for dig.**

Andre meget sjældne bivirkninger er:

- forværring af symptomerne på diabetes
- hepatitis (leverbetændelse, som kan få dig til at føle dig utilpas med gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden, mørk urin): kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis dette sker for dig
- ufrivillige bevægelser af ansigtet, kroppen, armene eller benene.

Ukendt hyppighed

- blodpropper i  rerne, særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet), der kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne, hvor det forårsager brystsmerte og vejtrækningsbesvær. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du straks søge lægehjælp.

Rapporter har vist, at nogle antipsykotiske lægemidler kan forårsage uregelmæssig h rterytme, h rteanfald eller pludseligt uforkl rligt dødsfald. Fortæl omgående din læge, hvis du lider af brystsmerte, h rtebanken eller uregelmæssigt h rteslag.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapine Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Quetiapine Teva indeholder:

- Det aktive stof er quetiapin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 25, 100, 150, 200, 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- De andre ingredienser er calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, povidon K-25, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Overtrækket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, 25, 100, 150, 300 mg: lactosemonohydrat, jernoxid gul (E172), 25, 100 mg: Sunset Yellow FCF (E110), 200 mg: polydextrose, macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

- Quetiapine Teva 25 mg er lyse orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "25" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 100 mg er lyse orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "100" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 150 mg er lysegule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "150" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 200 mg er hvide til offwhite, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "200" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 300 mg er lysegule, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "300" på den ene side og ingenting på den anden side.

Quetiapin Teva er tilgængelig i:

Hvide, uigennemsigtige PVC/PE/Aclar-aluminium eller hvide uigennemsigtige PVC/PVdC-aluminiumblisterpakninger.

- 25 mg: pakningsstørrelser a 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger a 50 filmovertrukne tabletter
- 100 mg: pakningsstørrelser a 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger a 50 filmovertrukne tabletter
- 150 mg: pakningsstørrelser a 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger a 50, 120, 180 og 240 filmovertrukne tabletter
- 200 mg: pakningsstørrelser a 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger a 50 filmovertrukne tabletter
- 300 mg: pakningsstørrelser a 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger a 50, 120, 180 og 240 filmovertrukne tabletter

HPDE-beholdere med hvide, børnesikrede, polypropylenl g med varmeforsegling:

For alle styrker: Pakningsstørrelser a 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kgs. Lyngby

Telefon: 44 98 55 11, E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva UK Ltd, Brompton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, England

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holland

Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrig

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi  t 13, 4042 Debrecen, Ungarn

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, T ncsics Mih ly  t 82, H-2100 G d ll , Ungarn

Teva Czech Pharmaceuticals s.r.o., Ostravsk  29,  .p. 305, 747 70 Opava -Kom rov, Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	TEVAQUEL 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Филмирани таблетки
Danmark:	Quetiapine Teva
Estland:	Quetiapine Teva
Finland:	Quetiapine Teva 25, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg tabletti, kalvop��llysteinen
Gr�kenland:	Quetiapina Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland:	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland:	Tevaquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Italien:	Quetiapina Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg compresse rivestite con film
Letland:	Quetiapine Teva
Litauen:	Quetiapine Teva 25 mg�, 100 mg, 200 mg, 300 mg pl�vele dengtos tablet�s
Luxembourg:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprim�s pellicul�s
Malta:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Norge:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Kwetax
Portugal:	Quetiapina Teva
Rum�nien:	Quetiapine Teva 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Quetiapin Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmom obalen� tablety
Slovenien:	Loquen 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmsko oblo�ene tablete
Spanien:	Quetiapina Teva 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos
Storbritannien:	recubiertos con pel�cula EFG Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Quetiapin Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg potahovan� tableta
Tyskland:	Quetiapine Teva Filmtabletten
Ungarn:	Quetiapine-Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmtabletta
�strig:	Quetiapin Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2010.

