

QUETIAPINE TEVA 50 mg,
200 mg, 300 mg, 400 mg
DEPOTTABLETTER

quetiapin

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, 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.

OVERSICHT OVER INDLÆGSSEDLEN:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapine Teva
- Sådan skal du tage Quetiapine Teva
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Quetiapine Teva indeholder et aktivt stof, der hedder quetiapin. Dette tilhører den gruppe af medicin, der hedder antipsykotika. Quetiapine Teva kan bruges til at behandle flere sygdomme, såsom:

- skizofreni: hvor du kan høre og føle ting, der ikke findes, tror på ting, der ikke er rigtige eller føler dig usædvanligt mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.
- mani: hvor du kan føle dig meget ophidset, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, herunder være aggressiv eller forstyrrende.
- bipolar depression og svær depression: hvor du føler dig ked af det. Du kan være deprimeret, føle dig skyldig, mangle energi, miste din appetit eller kan ikke sove.

Når Quetiapine Teva tages til behandling af svære depressioner, vil det skulle tages sammen med en anden medicin, der bruges til behandling af denne sygdom.

Din læge kan fortsætte med at give dig Quetiapine Teva, efter du har fået det bedre.

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

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

Tag ikke Quetiapine Teva:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapine Teva (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager noget af følgende medicin:
 - nogle typer medicin mod hiv
 - azolmedicin (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
 - nefazodon (mod depression).

Du må ikke tage Quetiapine Teva, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Quetiapine Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Quetiapine Teva, hvis:

- du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, for eksempel problemer med hjerterytmen, eller hvis du tager medicin, der kan have indflydelse på, hvordan dit hjerte slår.
- du har lavt blodtryk.
- du har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre.
- du har problemer med leveren.
- du nogensinde har haft et krampeanfald.
- du har diabetes eller har risiko for at få diabetes. Hvis du har diabetes, skal din læge måske kontrollere dit blodsukker, mens du tager Quetiapine Teva.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal af hvide blodlegemer (som eventuelt blev forårsaget af anden medicin).
- du er ældre og har demens (svækket hjernefunktion). Hvis dette gælder for dig, må du ikke tage Quetiapine Teva, da den gruppe medicin, som Quetiapine Teva tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde, eller i nogle tilfælde øge risikoen for dødsfald hos ældre mennesker med demens.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever:

- feber, svær muskelstivhed, øget svedtendens eller nedsat bevidsthed (en sygdom, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Der kan være brug for lægehjælp med det samme.
- bevægelser, du ikke kan kontrollere, især af ansigt eller tunge.
- svimmelhed eller en følelse af svær søvnighed. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) blandt ældre mennesker.

Disse sygdomme kan være forårsaget af denne type medicin.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selv mordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selv mordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selv mordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selv mord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vægtøgning er set hos patienter under behandling med quetiapin. Du og din læge skal kontrollere din vægt regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Quetiapine Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Quetiapine Teva, hvis du tager noget af følgende medicin:

- nogle typer medicin mod hiv
- azolmedicin (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression).

Fortæl det til din læge, hvis du tager noget af følgende medicin:

- epilepsimedicin (såsom phenytoin eller carbamazepin)
- medicin mod forhøjet blodtryk
- barbiturater (mod søvnbesvær)
- thioridazin (en anden antipsykotisk medicin)
- medicin, der kan påvirke, hvordan dit hjerte slår, for eksempel medicin, der kan forårsage elektrolyt-ubalance (lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet), såsom vanddrivende medicin eller visse former for antibiotika (medicin mod infektioner).

Tal med din læge, inden du stopper med at tage noget af din medicin.

Brug af Quetiapine Teva sammen med mad og drikke og alkohol

- Quetiapine Teva kan påvirkes af mad, og du skal derfor tage dine tabletter mindst en time inden et måltid eller før sengetid.
- Pas på med, hvor meget alkohol, du drikker. Dette skyldes, at den kombinerede virkning af Quetiapine Teva og alkohol kan gøre dig søvngig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du behandles med Quetiapine Teva. Det kan påvirke medicinens virkning.

Graviditet og amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Quetiapine Teva. Du må ikke tage Quetiapine Teva under graviditeten, medmindre du har talt med din læge om det. Quetiapine Teva må ikke tages, hvis du ammer.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Quetiapine Teva i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dine tabletter kan gøre dig søvngig. Du må ikke køre eller anvende værktøj eller maskiner, indtil du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Påvirkning af urinprøver til sporing af narkotika

Hvis du tager quetiapin og får undersøgt din urin, vil nogle testmetoder give positive resultater for metadon eller tricykliske antidepressive (TCA), selvom du måske ikke tager metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan en mere specifik test udføres.

3 SÅDAN SKAL DU TAGE QUETIAPINE TEVA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil bestemme din startdosis. Vedligeholdelsesdosen (den daglige dosis) vil afhænge af din sygdom og dit behov, men vil sædvanligvis ligge mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage dine tabletter én gang om dagen.
- Du må ikke dele, tygge eller knuse tabletterne.
- Synk dine tabletter hele med vand.
- Tag dine tabletter uden mad (mindst en time inden et måltid eller ved sengetid). Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal tage dem).
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du behandles med Quetiapine Teva. Det kan påvirke den måde, hvorpå medicinen virker.
- Du må ikke stoppe med at tage dine tabletter, selv hvis du får det bedre, medmindre din læge siger det.

Leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan din læge ændre din dosis.

Ældre

Hvis du er ældre, kan din læge ændre din dosis.

Brug til børn og teenagere

Quetiapine Teva må ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Quetiapine Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Quetiapine Teva-depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du tager mere Quetiapine Teva, end din læge har ordineret, kan du opleve søvnighed, svimmelhed og unormalt hjerteslag. Tag Quetiapine Teva-tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapine Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du vente til det tidspunkt. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapine Teva
Hvis du pludselig holder op med at tage Quetiapine Teva, kan du få søvnproblemer (søvnløshed), du kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed eller blive irriteret. Din læge kan vælge at nedtrappe din dosis, inden behandlingen stoppes.

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

4 BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med quetiapin eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund
- søvnighed (dette kan forsvinde med tiden, når du bliver ved med at tage Quetiapine Teva) (kan medføre fald)
- ophørssymptomer (symptomer, der kommer, når du stopper med at tage Quetiapine Teva), herunder søvnproblemer (søvnløshed), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrækning over et tidsrum på mindst 1 til 2 uger anbefales
- vægtøgning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hurtigt hjerteslag
- stoppet næse
- forstoppelse, urolig mave (fordøjelsesbesvær)
- svaghed, besvimelse (kan medføre fald)
- hævelse af arme og ben
- lavt blodtryk, når du rejser dig. Dette kan gøre dig svimmel eller ør (kan medføre fald)
- forhøjet blodsukker
- sløret syn
- unormale muskelbevægelser. Dette omfatter besvær med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter
- unormale drømme og mareridt
- øget appetit
- irritabilitet
- forstyrrelse i tale og sprog
- selvmordstanker og forværring af din depression.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- krampeanfald
- allergiske reaktioner, der kan give hævede knuder, hævelse af huden og hævelser omkring munden
- ubehagelige fornemmelser i benene (også kaldet restless legs-syndrom)
- synkebesvær
- ukontrollerbare bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge
- seksuelle problemer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- feber, langvarigt ondt i halsen eller mundsår, hurtigere vejrtrækning, øget svedtendens, stive muskler, en følelse af at være meget døsigt eller ør
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- langvarig og smertefuld erektion (priapisme)
- hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktorré)
- menstruationsforstyrrelser
- blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- forværring af allerede eksisterende diabetes
- leverbetændelse (hepatitis)
- alvorligt udslæt, blærer eller røde områder på huden
- en alvorlig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), der kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller shock
- hurtig hævelse af huden, især omkring øjnene, læberne og halsen (angioødem)
- uhensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden
- nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Den gruppe medicin, som Quetiapine Teva tilhører, kan forårsage problemer med hjerterytmen, hvilket kan være alvorligt og i svære tilfælde være dødelig.

Nogle bivirkninger opdages kun, når der tages en blodprøve. Disse omfatter ændringer i mængden af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol) eller blodsukker, nedsat antal af visse typer blodlegemer, nedsat mængde natrium i blodet, nedsat mængde hæmoglobin og stigning i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:

- hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk hos både mænd og kvinder
- manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Din læge kan bede dig om blodprøver ind imellem.

Børn og teenagere

Der kan forekomme samme bivirkninger hos børn og teenagere, som der forekommer hos voksne. Følgende bivirkninger er kun set hos børn og teenagere:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- forhøjet blodtryk.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og teenagere:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- stigning i mængden af det hormon, der kaldes prolaktin, i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:
 - hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk hos både drenge og piger

- manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation hos piger.
- øget appetit
- unormale muskelbevægelser. Dette omfatter besvær med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Læge-middelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Læge-middelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5 OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Quetiapine Teva indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Quetiapine Teva-depottabletter indeholder 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumcitrat vandfri, magnesiumstearat. Tabletovertræk: titandioxid (E171), hypromellose, macrogol/PEG 400, polysorbat 80. 50 mg-, 200 mg- og 300 mg-tabletterne indeholder gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172). 50 mg- og 300 mg-tabletterne indeholder også sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Alle styrker af Quetiapine Teva-depottabletter er kapselformede, filmovertrukne tabletter. 50 mg-tabletterne er brune, mærket "Q 50" på den ene side og glatte på den anden side. 200 mg-tabletterne er gule, mærket "Q 200" på den ene side og glatte på den anden side. 300 mg-tabletterne er lysegule, mærket "Q 300" på den ene side og glatte på den anden side. 400 mg-tabletterne er hvide, mærket "Q 400" på den ene side og glatte på den anden side.

Pakninger a 10, 20, 30, 50, 50x1 (hospitalspakning), 56 (kalenderpakning), 60, 90 og 100 tabletter er registreret for alle styrker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Teva Denmark A/S
Parallevej 10-12
2800 Kongens Lyngby
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

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

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

Belgien	Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Bulgarien	TEBAKBEJ XP
Danmark	Quetiapine Teva
Finland	Quetiapin ratiopharm
Grækenland	QUETIAPINE/TEVA XR
Holland	Quetiapine Retard 50/200/300/400mg Teva
Irland	Tevaquel XL
Italien	Quetiapina Teva
Letland	Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Pailginto atpalaidavimo tabletės
Luxembourg	Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Comprimés à libération prolongée
Norge	Quetiapin ratiopharm
Polen	Kwetax XR
Portugal	Quetiapina Teva
Rumænien	Quetiapină Teva 50/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovakiet	Quetiapin Teva 50/200/300 mg
Slovenien	Kvetiapin Teva 50 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Quetiapina Teva EFG
Storbritannien	SONDATE XL Teva
Tjekkiet	Quetiapine Teva 50 mg Retard Quetiapine Teva 200 mg Retard Quetiapine Teva 300 mg Retard Quetiapine Teva 400 mg Retard
Tyskland	Quetiapin-ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Ungarn	Quetiapin XR Teva
Østrig	Quetiapin ratiopharm

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2011.

