

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Krka 25 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Krka 100 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Krka 150 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Krka 200 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Krka 300 mg filmovertrukne tabletter

quetiapin

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 lægemidlet til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Krka
3. Sådan skal du tage Quetiapin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Krka indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Krka kan bruges til at behandle forskellige alvorlige sygdomme som f.eks.:

- Bipolar depression: Du føler dig ked af det, eller du kan føle dig deprimeret, have skyldfølelse, mangle energi, miste appetitten eller have svært ved at sove.
- Mani: Du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have en dårlig dømmekraft, som omfatter aggressiv eller destruktiv opførsel.
- Skizofreni: du kan høre eller fornemme ting, som ikke er der, tro på ting, der ikke er sande eller føle dig usædvanlig mistroisk, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.

Din læge vil muligvis fortsat ordinere Quetiapin Krka, selvom du får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Krka

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

Tag ikke Quetiapin Krka

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du tager noget af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod hiv
 - lægemidler, som indeholder azol (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
 - nefazodon (mod depression)

Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Quetiapin Krka.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Krka, hvis:

- du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. problemer med hjerterytmen, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager lægemiddel, der kan påvirke måden hvorpå dit hjerte slår
- du har lavt blodtryk
- du har haft et slagtilfælde specielt hvis du er ældre
- du har problemer med leveren
- du har haft krampeanfald
- du har sukkersyge, eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge checker dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Krka.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler)
- du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin Krka må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin Krka kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- du er en ældre person med Parkinsons sygdom
- du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type lægemiddel har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- du har eller har haft en tilstand, hvor du stopper med at trække vejret i korte perioder under din normale nattesøvn (kaldet søvnapnø), og tager lægemiddel der sænker hjernens normale aktivitet (depressiva)
- du har eller har haft, en tilstand hvor du ikke kan tømme din blære helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i din tarm eller et øget tryk inde i øjet. Disse tilstande skyldes nogen gange lægemidler (anti-cholinergic lægemidler), som påvirker nervecellernes funktion med henblik på behandling af visse medicinske tilstande
- du tidligere har haft alkohol- eller stofmisbrug.
- du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapin Krka kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Krka").

Tal med din læge med det samme, hvis du oplever følgende efter at have taget Quetiapin Krka:

- en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveden eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- ufrivillige bevægelser, især af ansigtet eller tunge
- bliver svimmel eller pludseligt føler dig meget søvnig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter
- krampeanfald (anfald)
- langvarig og smertefuld erektion (priapisme)
- hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, selv når du er i hvile, hjertebanken, vejtrækningsproblemer, smerter i brystet eller uventet træthed. Lægen skal kontrollere dit hjerte, og vil straks henvise dig til en hjertelæge, om nødvendigt.

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapin Krka og /eller at der skal gives behandling.
- forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter, eller forstoppelse, som ikke har reageret på behandling, da dette kan medføre en mere alvorlig blokering af tarmene.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan det være, at du ind imellem tænker på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan øges, når du starter med at tage dit lægemiddel, da denne type lægemidler alle tager lidt tid, før de virker, normalt omkring to uger, men nogle gange først efter lidt længere tid.

Det kan også godt være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage dit lægemiddel. Det er sandsynligt, at du vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis du er en yngre voksen. Information fra kliniske studier viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos yngre voksne under 25 år med depression.

Hvis du på noget tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet. Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en god ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne information. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i din opførsel.

Svære kutane bivirkninger (SCAR)

Der er i sjældne tilfælde rapporteret svære kutane bivirkninger (SCAR), som kan være livstruende eller fatale, ved behandling med dette lægemiddel. Det viser sig normalt ved:

- Steven-Johnson syndrom (SJS), et udbredt udslæt med blærer og afskallende hud, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne
- Toksisk epidermal nekrolyse (TEN), en mere alvorlig form, der forårsager omfattende afskalning af huden
- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), der består af influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (herunder forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer)
- Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), små blister fyldt med pus
- Erythema multiforme (EM), hududslæt med kløende, røde, uregelmæssige pletter

Stop med at bruge Quetiapin Krka, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

Der er observeret vægtøgning hos patienter, der tager Quetiapin Krka. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

Børn og unge

Quetiapin Krka er ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Krka

Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du må ikke tage Quetiapin Krka, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Visse lægemidler mod hiv
- Lægemidler, som indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektion)
- Nefazodon (mod depression).

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Lægemidler mod epilepsi (f. eks. phenytoin eller carbamazepin)
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk
- Barbiturater (mod søvnbesvær)
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika)
- Lægemidler, der påvirker din hjerterytme (puls), f.eks. lægemidler, som kan forårsage ubalance i elektrolyterne (lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet). Dette gælder for eksempel diuretika (vanddrivende lægemidler eller bestemte typer antibiotika (lægemidler mod infektioner))
- Lægemidler, der kan medføre forstoppelse

- Lægemidler (anti-cholinergic lægemidler), der kan påvirke funktionen af nerveceller for derved at behandle visse sygdomme
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapin Krka, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C (serotoninsyndrom). Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Tal med din læge, før du eventuelt stopper hvilken som helst medicinsk behandling.

Brug af Quetiapin Krka med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Krka kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Virkningen af Quetiapin Krka sammen med alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Krka. Det kan påvirke den måde lægemidlet virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Quetiapin Krka. Du bør ikke tage Quetiapin Krka under graviditet medmindre du har aftalt det med din læge.

Du må ikke tage Quetiapin Krka, mens du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Krka i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og eller/svagthed, døsighed, ophidselse, åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen af disse symptomer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Dine tabletter kan gøre dig søvnig. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Quetiapin Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapin Krka kombineret med bestemte testmetoder medføre, at prøven testes positiv for metadon samt nogle stoffer til behandling af depression, som hedder tricykliske antidepressiva (TCA), selvom du hverken tager metadon eller TCA'er. Skulle dette ske, kan der foretages en mere specifik test.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge bestemmer hvilken dosering, du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) afhænger af din sygdom og dine behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage tabletterne én gang dagligt ved sengetid eller to gange dagligt, afhængigt af din sygdom
- Synk tabletterne hele med et glas vand
- Du kan tage tabletterne med eller uden samtidig fødeindtagelse

- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Krka, da det kan påvirke den måde lægemidlet virker.
- Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage tabletterne uden at have talt med din læge.

Leverproblemer

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du har problemer med leveren.

Ældre

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du er en ældre person.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke anvende Quetiapin Krka.

Hvis du har taget for meget Quetiapin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du tager flere Quetiapin Krka, end lægen har ordineret, kan du føle dig søvnig, svimmel, få en unormal hjerterytme (puls). Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Quetiapin Krka tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Krka

Hvis du har glemt en dosis Quetiapin Krka, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Krka

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Krka, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, blive svimmel eller irriteret. Din læge kan derfor foreslå, at du mindsker dosis gradvist, før du stopper behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund
- Søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Krka (kan medføre fald))
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Krka) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irriteret. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger tilrådes
- Vægtøgning
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Ændring i indholdet af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjerterytme (puls)
- Fornemmelse af, at hjertet banker, slår hurtigt eller springer slag over
- Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- Svaghedsfølelse
- Væskeansamlinger i arme og ben
- Fald i blodtryk når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan medføre fald)
- Øget blodsukterniveau

- Sløret syn
- Abnorme drømme og mareridt
- Øget sultfornemmelse
- Irritation
- Tale- og sprogforstyrrelser
- Selvmordstanker og forværring af depression
- Stakåndethed
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre)
- Feber
- Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer
- Stigning i indholdet af leverenzymmer i blodet
- Stigning i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigning i prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:
 - Brysthævelse og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder
 - Udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Krampe anfald
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede buler (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden
- Uro i benene
- Synkebesvær
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge
- Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning
- Diabetes
- Ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT-intervallet).
- Nedsat hjerterytme, der kan forekomme ved behandlingsstart og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse
- Vandladningsbesvær
- Besvimelse (kan medføre fald)
- Tilstoppet næse
- Nedsat antal røde blodlegemer
- Nedsat indhold af natrium i blodet.
- Forværring af eksisterende diabetes

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk dødsghed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- En langvarig og smertefuld erektion (priapismus)
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktori).
- Menstruationsforstyrrelse
- Blodpropper i venerne specielt i benene (symptomer på dette er hævelse, smerte og rødmen af benet), som gennem blodårerne kan transporteres til lungerne og forårsage smerter i brystet og problemer med at trække vejret. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne
- Nedsat kropstemperatur (hypothermi)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreas)
- En tilstand (kaldet metabolisk syndrom), hvor du kan have en kombination af 3 eller flere af følgende bivirkninger: Øget fedt rundt omkring maven, et nedsat indhold af "godt kolesterol" (HDL-C) og øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og et forhøjet indhold af blodsukker
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose

- Stop for tarmpassagen
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden
- En alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock.
- Pludselighævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og i svælget (angioødem)
- Alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom). Se punkt 2.
- U hensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer mængden af urin
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data):

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme). Se punkt 2.
- Pludselig forekomst af områder med rød hud belagt med små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske, der kaldes akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)). Se punkt 2.
- Pludselig alvorlig, allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse). Se punkt 2.
- Lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som består af influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (herunder forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer). Se punkt 2.
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Quetiapin Krka under graviditeten.
- Slagtilfælde.
- Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati).
- Betændelse i hjertemusklen (myokarditis).
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), ofte med udslæt på huden med små røde eller lilla buler.

Den gruppe af lægemidler, som Quetiapin Krka tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig og i værste fald medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der bliver taget en blodprøve. Det kan være ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og totalcholesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af thyroideahormoner i blodet, forhøjede leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodlegemer, fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet blod-kreatinin-fosfokinase (et stof i musklerne), fald i mængden af natrium i blodet og stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:

- Mænd og kvinder kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Din læge kan ordinere blodprøver fra tid til anden.

Bivirkninger hos børn og unge

De samme bivirkninger, der indtræder hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende :
 - drenge og piger kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
 - piger kan få manglende eller uregelmæssig menstruation
- Øget appetit
- Opkastning
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.

- Øjet blodtryk.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan medføre fald)
- Tilstopet næse
- Følelse af irritation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-tabletbeholder:

Holdbarheden efter første åbning er 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Quetiapin Krka indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Hver tablet indeholder 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, calciumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumstivelseglycolat (Type A), magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172) (kun i 25 mg og 100 mg tabletterne) og rød jernoxid (E172) (kun i 25 mg tabletterne) i overtrækket. Se punkt 2 "Quetiapin Krka indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningstørrelser

25 mg tabletterne er runde, lyserøde filmovertrukne tabletter med skrå kant.

100 mg tabletterne er runde, gul-brune filmovertrukne tabletter.

150 mg tabletterne er runde, hvide filmovertrukne tabletter med skrå kant.

200 mg tabletterne er runde, hvide filmovertrukne tabletter.

300 mg tabletterne er kapselformede, hvide filmovertrukne tabletter.

Blisterpakke (PVC/Alu): 6 (kun 25 mg tabletter), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (kun 150 mg og 300 mg tabletter), 180 (kun 150 mg og 300 mg tabletter) eller 240 (kun 150 mg og 300 mg tabletter) tabletter i en æske.

Polyethylen HDPE-plastbeholder: 250 tabletter (kun 100 mg og 200 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, S-11872 Stockholm, Sverige

Fremstiller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025