

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Actavis 25 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Actavis 50 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Actavis 100 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Actavis 150 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Actavis 200 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin Actavis 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Quetiapin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Actavis indeholder stoffet quetiapin. Det tilhører en type af lægemidler kaldet antipsykotika.

Quetiapin Actavis kan anvendes til at behandle flere sygdomme, f.eks.:

- Bipolar depression: hvor du føler dig trist. Du kan føle dig deprimeret, have skyldfølelse, mangel på energi, appetitløshed og søvnforstyrrelser.
- Mani: hvor du kan føle dig meget ophidset, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv eller har dårlig dømmekraft, herunder at være aggressiv eller forstyrrende.
- Skizofreni: hvor du kan høre eller se ting som ikke er til stede, tro på ting der ikke er sande, føle dig usædvanligt mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.

Selvom du får det bedre, kan lægen vurdere, at du skal fortsætte behandlingen med Quetiapin Actavis.

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

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

Tag ikke Quetiapin Actavis:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin Actavis (angivet i pkt. 6)
- hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
 - nogle lægemidler mod HIV
 - Lægemidler, hvor navnet ender med ”-azol” (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
 - nefazodon (mod depression)

Tag ikke Quetiapin Actavis, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apotekspersonalet før du tager Quetiapin Actavis.

Tal med lægen, hvis:

- du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. hjerterytmeproblemer, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet eller hvis du tager lægemidler, der har indflydelse på måden hvorpå dit hjerte slår.
- du har for lavt blodtryk
- du har haft slagtilfælde, især hvis du er oppe i alderen
- du har problemer med din lever
- du har haft kramper (anfald)
- du har diabetes eller er i risiko for at udvikle diabetes. Hvis dette er tilfældet, kan lægen vælge at kontrollere dit blodsukker, mens du tager Quetiapin Actavis.
- du ved, at du tidligere har haft lave niveauer af hvide blodlegemer (hvilket kan være forårsaget af anden medicin).
- du er en ældre person med demens (tab af hjernefunktion). Hvis du er, bør Quetiapin Actavis ikke anvendes, da den gruppe af lægemidler, som Quetiapin Actavis tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde risikoen for død 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.
- du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i din normale nattesøvn (kaldet ”søvnapnø”), og du tager medicin, der gør den normale hjerneaktivitet langsommere (”depressiva”)
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene eller øget tryk i dit øje. Disse sygdomme skyldes sommetider medicin (kaldet ”antikolinergika”), som påvirker den måde, hvorpå nervecellerne fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

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

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveden eller bevidsthedstab (en lidelse der kaldes ’malignt neuroleptikasyndrom’). Dette kan kræve omgående medicinsk behandling.

- Ukontrollerbare bevægelser, især i dit ansigt, tunge og kæbe, ansigtsgrimasser, hurtig blinken med øjnene og ukontrollerede bevægelser af arme, ben, fingre og tæer. Dette kan være symptomer på 'tardiv dyskinesi'
- Svimmelhed eller udpræget følelse af søvnighed. Dette kan øge risikoen for tilskadekomst (fald) hos ældre patienter.
- Kramper
- Langvarig og smertefuld erektion (priapisme)

Disse tilstande kan skyldes denne type medicin.

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har:

- Feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan skyldes et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan nødvendiggøre behandlingsstop med Quetiapin Actavis 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.

Selvordstanker og forværring af depression

Hvis du er deprimeret, kan du få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan være hyppigere, når behandlingen indledes, da det tager tid for medicinen at virke, normalt ca. to uger, men det kan tage længere tid. Disse tanker kan også blive hyppigere, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin.

Du kan have større tilbøjelighed til at have disse tanker, hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har vist en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos unge under 25 med depression.

Hvis du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord på noget tidspunkt, skal du kontakte din læge eller tage på hospitalet straks. Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle dig, hvis de mener, at din depression forværres, eller hvis de bliver urolige over ændringer i din adfærd.

Vægtøgning

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du må ikke tage Quetiapin Actavis, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Nogle lægemidler mod HIV
- Lægemidler, hvor navnet ender med "-azol" (mod svampeinfektioner)
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- Nefazodon (mod depression)

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Medicin mod epilepsi (f.eks. phenytoin eller carbamazepin)
- Medicin mod forhøjet blodtryk

- Barbiturater (mod søvnbesvær)
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
- Medicin, der har indflydelse på den måde dit hjerte slår på, f.eks. medicin, der kan forårsage en ubalance i elektrolytter (lavt indhold af kalium eller magnesium) såsom diuretika (vanddrivende) eller visse antibiotika (medicin til behandling af infektioner).
- Medicin, der kan medføre forstoppelse.
- Medicin (kaldet ”antikolinergika”), der påvirker den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

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

Brug af Quetiapin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol:

Du kan tage Quetiapin Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal være opmærksom på, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapin Actavis og alkohol kan gøre dig søvnig.

Du må ikke drikke grapefrugt juice, mens du tager Quetiapin Actavis. Det kan påvirke virkningen af lægemidlet.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du må ikke tage Quetiapin Actavis under graviditeten, medmindre dette har været diskuteret med din læge.
- Quetiapin Actavis bør ikke anvendes, hvis du ammer.

De følgende symptomer, som kan skyldes abstinenser, kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget quetiapin i sidste trimester (de sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogle af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Quetiapin Actavis indeholder lactose

Quetiapin Actavis indeholder lactose, som er en type sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Effekt på urin screening

Hvis du skal have foretaget en urin screening, mens du tager Quetiapin Actavis, kan dette give positive resultater for metadon eller visse lægemidler mod depression kaldet tricykliske antidepressiva (TCA), når nogle test metoder anvendes, selvom du måske ikke har taget metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan en mere specifik test udføres.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Actavis

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

Dosering

Din læge fastsætter din startdosis. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) afhænger af sygdom og behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

Administrationsmetode

- Du skal tage dine tabletter en gang dagligt ved sengetid eller to gange dagligt, afhængig af din sygdom.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne med eller uden mad.
- Du må ikke drikke grapefrugt juice, mens du tager Quetiapin Actavis. Det kan påvirke virkningen af lægemidlet.
- Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, selvom du får det bedre, medmindre din læge siger det.

Leverproblemer

Hvis du har problemer med leveren, vil din læge måske justere din dosis.

Ældre

Hvis du er ældre, vil din læge måske justere din dosis.

Brug til børn og unge

Quetiapin Actavis må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Quetiapin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, træt, svimmel og oplever unormal hjertebanken. Tag tabletterne, indlægssedlen og/eller pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Actavis

Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, selvom du føler dig bedre tilpas, medmindre din læge siger det til dig. Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Actavis, kan du få problemer med at sove (insomni), eller du kan få kvalme eller opleve hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed eller irritabilitet. Din læge kan anbefale at nedtrappe 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever noget af følgende, skal du stoppe med at tage Quetiapin Actavis og straks kontakte din læge eller tage til nærmeste skadestue, da du kan have brug for akut lægehjælp:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner, som kan omfatte blærer og hævelse af huden og omkring munden.
- Krampeanfald.

- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af tunge, mund og kæbe, men også af arme, ben, fingre og tæer, ansigtsgrimasser og blinken med øjnene. Dette kan være symptomer på en tilstand kaldet tardiv dyskinesi.
- Hvis du bliver mere modtagelig for infektioner. Dette kan være tegn på et unormalt fald i visse typer af hvide blodceller i dit blod (neutropenia).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- En kombination af høj temperatur (feber), svedtendens, stive muskler, træthed eller besvimelse, hyppige ændringer i blodtryk og hurtig puls (en tilstand kaldet malignt neuroleptika syndrom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- Betændelse i leveren (hepatitis)
- En langvarig og smertefuld erektion (priapisme)
- Blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet), der kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og forårsage brystmerter og vejrtrækningsbesvær.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis). Symptomerne kan omfatte svære smerter i maven og ryggen, kvalme og opkastning.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose.

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

- En alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan forårsage åndedrætsbesvær eller shok.
- Hurtig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem)
- Alvorligt blæreforment udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom).
- Unormal muskelnedbrydning (rhabdomyolyse) med symptomer som muskelsmerter, svaghed og hævelser, som kan føre til nyreproblemer (urinen kan blive mørk).

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt (kan ikke vurderes på baggrund af det tilgængelige datagrundlag)

- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme)
- Lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Stop med at tage Quetiapin Actavis, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Andre mulige bivirkninger:

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

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, mundtørhed
- Søvnighed (dette kan forsvinde med tiden under fortsat behandling med Quetiapin Actavis) (kan medføre fald)
- Seponeringssymptomer (symptomer, som opstår, når du stopper med at tage Quetiapin Actavis) omfatter søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarre, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på 1-2 uger tilrådes.

- Unormale muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Ændring i mængden af visse fedtstoffer (triglycerider og kolesterol) i blodet
- Vægtøgning
- Nedsat mængder af visse proteiner i de røde blodlegemer (hæmoglobin).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Hurtig hjerterytme
- Fornemmelse af at hjertet banker, slår hurtigt eller springer slag over.
- Åndenød
- Lavt blodtryk når du rejser dig, som kan medføre svimmelhed eller en følelse af at være ved at besvime (kan medføre fald)
- Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- Opkastning (især hos ældre)
- Unormale drømme og mareridt
- Selvmordstanker og forværring af depression
- Øget sultfornemmelse
- Tale- og sprogforstyrrelser
- Øget mængde af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Mænd og kvinder kan få hævelser i bryster og uventet produktion af brystmælk
 - Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.
- Sløret syn
- Irritation
- Feber
- Stigning i indholdet af leverenzymen målt i blodet
- Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- Øget blodsukkerniveau.
- Svaghedsfølelse
- Hævelse af arme eller ben

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Uro/ubehag i benene (kaldes også *restless legs syndrome*)
- Synkebesvær
- Ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT-intervallet).
- Diabetes
- Seksuel dysfunktion
- Fald i antallet af røde blodlegemer (blodmangel) eller blodplader (thrombocytopeni)
- Nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Langsommere hjerterytme end normalt, der kan forekomme ved behandlingsstart og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Tilstoppet næse
- Besvimelse (kan medføre fald)
- Vandladningsbesvær
- Forværring af allerede eksisterende diabetes.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Hævelse af brystet og uventet produktion af brystmælk (galaktorré)
- Menstruationsproblemer

- 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 forhøjet indhold af blodsukker
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne.
- Sænkning af kropstemperaturen (hypothermi).
- Stop for tarmpassagen.
- Forhøjet kreatinfosfokinase i blodet (et stof fra musklerne).

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

- Utilstrækkelig udskillelse af et hormon der styrer urinvolumen, kan medføre lavt indhold af natrium i blodet. Dette kan føre til symptomer som hovedpine, kvalme, forvirring og svaghed

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt (kan ikke vurderes på baggrund af det tilgængelige datagrundlag)

- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt quetiapin under graviditeten.

Den type medicin, som Quetiapin Actavis tilhører, kan medføre hjerterytmeproblemer, som kan være alvorlige, og som i alvorlige tilfælde kan medføre dødsfald.

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 leverenzzymer, 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 hævelser i bryster og uventet produktion af brystmælk
- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Det kan være at din læge tager blodprøver indimellem.

Bivirkninger hos børn og unge

De samme bivirkninger, der ses hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge. Følgende bivirkning er set oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

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

- Øget mængde af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til:
 - Drengene og piger får hævede bryster og uventet produktion af brystmælk
 - at piger ikke menstruerer eller får uregelmæssig menstruation
- Øget appetit
- Opkastning
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter besvær med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Øget blodtryk

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan medføre fald)
- Tilstoppet næse

- Irritabilitet

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Udløbsdato/exp.” 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

Quetiapin Actavis indeholder:

Aktivt stof: quetiapin. Quetiapin Actavis 25, 50, 100, 150, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, povidon K29-32, calciumhydrogenphosphatdihydrat, natriumstivelsesglycolat (Type A), lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Hypromellose 6cP (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol 3350, triacetin, gul jernoxid (E172) (*i 25 mg, 100 mg og 150 mg tabletter*) og rød jernoxid (E172) (*kun i 25 mg tabletter*).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Quetiapin Actavis 25 mg filmovertrukket tablet er rund, 5,5 mm i diameter, bikonveks, lys orange og præget med ”Q” på den ene side.

Quetiapin Actavis 50 mg filmovertrukket tablet er rund, 7 mm i diameter, bikonveks, hvid og

præget med "Q" på den ene side

Quetiapin Actavis 100 mg filmovertrukket tablet er rund, 8,5 mm i diameter, bikonveks, gul og præget med "Q" på den ene side.

Quetiapin "Actavis" 150 mg filmovertrukket tablet er oval, 6,9 x 13,8 mm, bikonveks, svagt gul og præget med "Q" på den ene side.

Quetiapin Actavis 200 mg filmovertrukket tablet er oval, 16 x 8,2 mm i diameter, bikonveks, hvid og præget med "Q" på den ene side.

Quetiapin Actavis 300 mg filmovertrukket tablet er oval, 19 x 7,6 mm i diameter, bikonveks, hvid og præget med "Q" på den ene side, og "300" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blister:

Quetiapin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg filmovertrukne tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletter

Tabletbeholder:

Quetiapin Actavis 25 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter: 100, 250 tabletter

Quetiapin Actavis 300 mg filmovertrukne tabletter: 60, 100, 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island.

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
Oudehaske
8465RX
Holland

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

Belgien	Quetiapin AB 100 mg, Quetiapin AB 150 mg, Quetiapin AB 200 mg, Quetiapin AB 25 mg, Quetiapin AB 300 mg
Danmark	Quetiapin Actavis
Finland	Quetiapin Actavis 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg tabletti, kalvopäälysteinen
Grækenland	Quetiapine/Actavis

Holland	Quetiapine AB 100 mg, filmomhulde tabletten, Quetiapine AB 150 mg, filmomhulde tabletten, Quetiapine AB 200 mg, filmomhulde tabletten, Quetiapine AB 25 mg, filmomhulde tabletten, Quetiapine AB 300 mg, filmomhulde tabletten
Irland	Quetiapine Actavis
Italien	Quetiapina Aurobindo
Norge	Quetiapin Actavis
Østrig	Quetiapin Actavis 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Portugal	Quetiapina Aurovitas
Storbritannien	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film coated tablets
Sverige	Quetiapin Actavis
Tyskland	QUETIAPIN Puren 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2018