

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Quetiapine Accord 25 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapine Accord 100 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapine Accord 150 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapine Accord 200 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapine Accord 300 mg filmovertrukne tabletter
Quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Quetiapine Accord
3. Sådan skal De tage Quetiapine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapine Accord indeholder et stof, der hedder quetiapin. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antipsykotika. Disse lægemidler bruges mod lidelser, der forårsager symptomer som f.eks.:

- De ser, hører eller føler måske ting, der ikke er der, tror på ting, der ikke er sande, eller føler Dem usædvanligt mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.
- De kan føle Dem meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have
- dårlig dømmekraft, som omfatter aggressiv eller destruktiv opførsel.
- Påvirkninger af Deres sindsstemning, hvor De føler Dem ked af det eller deprimeret, har skyldfølelse, mangler energi, mister appetitten og/eller har svært ved at sove.

Deres læge vil måske fortsætte med ordinere Quetiapine Accord til Dem, selv om De får det bedre, for at forhindre, at symptomerne vender tilbage.

Det kan være en god idé at fortælle en ven eller slægtning, at De lider af disse symptomer, og bede dem læse denne indlægsseddel. Bed dem sige til, hvis de mener, symptomerne bliver værre, eller de er bekymret over andre ændringer i Deres adfærd.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Quetiapine Accord

Tag ikke Quetiapine Accord:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6: Yderligere oplysninger).
- hvis De tager et af følgende lægemidler:
 - proteasehæmmere som f.eks. nelfinavir (mod HIV-infektion)
 - lægemidler, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
 - medicin mod infektioner (som f.eks. erythromycin eller clarithromycin)
 - nefazodon (mod depression).

Tag ikke Quetiapine Accord, hvis ovenstående gælder for Dem. Hvis De er usikker, så tal altid med Deres læge eller apoteket, inden De tager Quetiapine Accord.

Vær ekstra forsigtig med at tage Quetiapine Accord:

Quetiapin bør ikke tages af ældre med demens (tab af hjernefunktion). Det skyldes, at den gruppe lægemidler, som Quetiapin tilhører, øger risikoen for slagtilfælde og i nogle tilfælde risikoen for død, hos ældre med demens.

Tal med Deres læge, før De tager Deres medicin, hvis:

- De eller nogen i Deres familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. problemer med hjerterytmen.
- De har lavt blodtryk.
- De har haft et slagtilfælde, specielt hvis De er ældre.
- De har problemer med leveren.
- De har haft krampeanfald.
- De har sukkersyge eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at Deres læge kontrollerer Deres blodsukkerniveau, mens De tager Quetiapine Accord.
- De ved, at De tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- De eller nogen i Deres familie har haft blodpropper, da denne type medicin kan medføre dannelse af blodpropper.

Tal med Deres læge med det samme, hvis De får:

- Forhøjet temperatur (feber), muskelstivhed eller føler Dem forvirret.
- Ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- Føler Dem meget træt.

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

Selv mordstanker og forværring af Deres depression

Hvis De er deprimeret, har De måske nogle gange tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord. Disse tanker kan øges, når De begynder på at tage Deres medicin, da der går noget tid, inden denne type lægemidler virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere tid. Det kan også være, at De får flere af disse tanker, hvis De pludselig stopper med at tage deres medicin. Det er sandsynligt, at De vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis De er en ung, voksen person. Information fra kliniske forsøg viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos yngre voksne under 25 år med depression.

Hvis De på noget tidspunkt har tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte din læge eller tage på hospitalet. Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en god ven, at De er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Bed dem sige til, hvis de mener, symptomerne bliver værre, eller de er bekymret over andre ændringer i Deres adfærd.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har taget det for nylig, da det kan påvirke den måde, medicinen virker på. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturmedicin.

De må ikke tage Quetiapine Accord, hvis De tager et af følgende lægemidler:

- visse lægemidler mod HIV.
- lægemidler, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- medicin mod infektioner (som f.eks. erythromycin eller clarithromycin)
- nefazodon (mod depression).

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

- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin eller carbamazepin).
- lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- thioridazin (et andet antipsykotika).

Tal med din læge, før De stopper med at tage Deres medicin.

Brug af Quetiapine Accord sammen med mad og drikke:

- Quetiapin kan tages med eller uden mad.
- Pas på med hvor meget alkohol De indtager. Dette skyldes, at den kombinerede virkning af
- Quetiapine Accord og alkohol kan gøre Dem søvnig.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De tager Quetiapine Accord, da det kan påvirke virkningen af lægemidlet.

Graviditet og amning:

Hvis De er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer, bør De tale med din læge, før De tager

Quetiapine Accord. De bør ikke tage Quetiapine Accord under graviditet, medmindre De har aftalt det med din læge. De må ikke tage Quetiapine Accord, mens De ammer.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis moderen har anvendt Quetiapine i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og problemer med fødeindtagelse. Hvis dit barn får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Quetiapin kan gøre Dem søvnig. De må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før De ved, hvordan tabletterne påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapine Accord:

Quetiapine Accord indeholder lactose, der er en sukkerart. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De tage Quetiapine Accord

Tag altid Quetiapine Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil bestemme, hvilken dosis De skal starte med, og vil måske øge Deres dosis gradvist. Herefter vil Deres dosis normalt være mellem 150 mg og 800 mg, men Dette vil afhænge af Deres sygdom og Deres behov.

Deres læge vil måske give Dem en lavere dosis i begyndelsen og øge Deres dosis langsomt, hvis:

- De er ældre, eller

- De har leverproblemer.

- De skal tage tabletten én gang dagligt ved sengetid eller to gange dagligt afhængig af Deres sygdom.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- De kan tage tabletterne med eller uden mad.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De tager Quetiapine Accord. Det kan påvirke lægemidlets effekt.
- Stop ikke med at tage tabletterne, selvom De føler, at De har det bedre, medmindre Deres læge siger, De skal stoppe.

Børn og unge under 18 år

Quetiapine Accord må ikke tages af børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Quetiapine Accord

Hvis De tager flere Quetiapine Accord, end Deres læge har ordineret, kan De blive søvngig, svimmel og få uregelmæssig hjertebanken. Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Quetiapine Accordne med Dem.

Hvis De har glemt at tage Quetiapine Accord

Hvis De glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage Quetiapine Accord

I Hvis De pludselig stopper med at tage Quetapin tabletter, kan det være, at De får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irriteret. Deres læge kan derfor foreslå at mindske Deres dosis gradvist, før De stopper behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Quetiapine Accord kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.
- søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når De fortsætter med at tage Quetiapine Accord).
- seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når De stopper med at tage quetiapin),
- kan omfatte søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. De forsvinder som regel inden for 1 uge efter sidste dosis.
- vægtøgning.

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig hjertebanken
- Tilstopet næse
- Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- Følelse af at være svag, besvimelse (kan medføre fald)
- Hævelser i armen eller ben
- Fald i blodtryk når De rejser Dem op. De kan føle Dem svimmel eller besvime (kan medføre fald)
- Øget blodsukker
- Sløret syn
- Unormale muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte
- Abnorme drømme og mareridt
- Øget sultfølelse
- Irritabilitet
- Tale- og sprogforstyrrelser

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter):

- Krampeanfald
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte knopper, hævelse i huden og hævelser omkring munden
- Ubehagelig følelse i benene (uro i benene).
- Synkebesvær
- Ufrivillige bevægelser, særligt i ansigt og tunge

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet temperatur (feber), ondt i halsen over længere tid eller mundsår, hurtigt åndedræt, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse.
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen af benet), som gennem blodårerne kan transporteres til lungerne og forårsage smerter i brystet og problemer med at trække vejret.

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

- Forhøjet blodsukker eller forværring af eksisterende sukkersyge.
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock.
- Hurtig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem).

Den gruppe af lægemidler, som Quetiapin tilhører, kan forårsage problemer med hjerterytmien, som kan være alvorlige og i værste fald medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der tages en blodprøve. Det kan være ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og totalcholesterol) eller sukker i blodet, fald i mængden af

visse typer blodlegemer 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.

Det kan være, at din læge tager blodprøver ind imellem.

Børn og unge:

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

De følgende bivirkninger er kun observeret hos børn og unge voksne:

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

Øget blodtryk.

De følgende bivirkninger er kun observeret hyppigere hos børn og unge voksne:

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

- Stigninger i mængden af et hormon, der kaldes prolaktin, der i sjældne tilfælde kan medføre følgende:
 - Drengene og piger kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk.
 - Piger kan få manglende eller uregelmæssig menstruationen.
- Øget appetit.
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke Quetiapine Accord efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterpakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Quetiapine Accord indeholder:

Det aktive stof er quetiapin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg / 100 mg/150 mg/200 mg/300 mg quetiapin (som quetiapin hemifumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletter: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K 30, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (type A), calciumhydrogenphosphatdihydrat.

Filmovertræk:

25 mg: Opadry pink (03B84929)

Hypromellose 6cP

Titandioxid

Macrogol 400

Gul jernoxid

Rød jernoxid

100 mg: Opadry gul (03B52117)

Hypromellose 6cP

Titandioxid

Macrogol 400

Gul jernoxid

150 mg: Opadry gul (03B82929)

Hypromellose 6cP

Titandioxid

Macrogol 400

Gul jerndioxid

200 mg:

Hypromellose E-5

Macrogol 400

Titandioxid

300 mg:

Hypromellose E-5

Macrogol 400

Titanoxid

Udseende og pakningsstørrelse

25 mg tabletter er pink, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, jævne på begge sider.

100 mg tabletter er gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, jævne på begge sider.

150 mg tabletter er lysegule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, jævne på begge sider.

200 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, jævne på begge sider.

300 mg tabletter er hvide til offwhite, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med '300' på den ene side, jævne på den anden.

PVC/aluminiumfolieblister i pakker med 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter per karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Cemelog BRS, H2040 Budaörs, Vasút u. 13, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2010.