

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Stadaquel filmovertrukne tabletter 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg og 300 mg
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 Stadaquel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Stadaquel
3. Sådan skal du tage Stadaquel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Stadaquel indeholder et lægemiddelstof, der hedder quetiapin. Det tilhører gruppen af lægemidler kaldet antipsykotika, som behandler visse typer af lidelser, såsom:

- 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 usædvanligt mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE STADAQUEL

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

Tag ikke Stadaquel

- hvis du er allergisk overfor quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stadaquel (angivet i pkt. 6).
- hvis du anvender nogle af de følgende lægemidler:
 - lægemidler mod HIV
 - azol-type svampedræbende lægemidler
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektion)
 - nefazodon (mod depression)

Hvis du ikke er sikker, tal med din læge eller apotek før du tager Stadaquel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stadaquel.

Tal med din læge før du tager din medicin:

- Hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer f.eks. problemer med hjerterytmen, svækkelse af hjertemusklen eller betændelse i hjertet eller hvis du tager medicin, der kan påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår.
- Hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
- Hvis du har problemer med leveren.
- Hvis du har haft krampeanfald.
- Hvis du har sukkersyge eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være din læge tjekker dit blodsukkerniveau, mens du tager Stadaquel.
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- Hvis du er en ældre dement person (nedsat hjernefunktionsevne). Stadaquel må ikke tages af ældre demente personer, fordi Stadaquel kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- Hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- Hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type medicin har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- Hvis du har eller har haft en tilstand, hvor du i korte perioder stopper med at trække vejret i løbet af natten (kaldet "sovnapnø"), og tager medicin, der bremser den normale aktivitet i hjernen "beroligende midler".
- Hvis du har eller har haft en tilstand, hvor du ikke helt kan tømme blæren (urinretention), har en forstørret prostata, en blokering i dine tarme, eller øget tryk inde i øjet. Disse tilstande er undertiden forårsaget af lægemidlet (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- Hvis du har en fortid med alkohol eller stofmisbrug.
- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Stadaquel kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Stadaquel").

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

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveden eller bevidsthedstab (en lidelse som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- Ufrivillige bevægelser, specielt i ansigt eller tunge.
- Bliver svimmel eller pludselig føler dig meget søvnig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.

- Krampeanfald (anfald).
- En langvarig og smertefuld erektion (Priapisme).
- hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, selv når du er i hvile, hjertebanken, vejrtrækningsproblemer, smerter i brystet eller uforklarlig 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 med det samme, hvis du har:

- Feber, eller influenza-lignende symptomer, øm hals, eller en anden infektion, da dette kan være på grund af meget lavt antal hvide blodlegemer, som kan kræve at behandlingen med Stadaquel stoppes og/eller behandles. Forstoppelse sammen med vedvarende mavesmerter, eller forstoppelse som ikke kan afhjælpes med almindelig behandling, da dette kan føre til en mere alvorlig blokering af tarmen.
- **Selvmodstanker og forværring af din depression**
Hvis du er deprimeret, kan du af og til tænke på at skade dig selv eller tænke på at begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, lige når du begynder med behandlingen, fordi det tager tid, før denne form for medicin begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare længere.

Det kan også godt være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin. Det er mere sandsynligt, at du tænker sådan, hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har vist en større risiko for selvmodstanker og/eller selvmordsadfærd hos unge voksne under 25 år med depression.

Hvis du på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede vedkommende læse denne indlægsseddel. Du kan også bede vedkommende om at fortælle dig det, hvis han eller hun synes, at din depression bliver værre, eller hvis han eller hun er bekymret for ændringer i din adfærd.

- **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 bruge Stadaquel, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

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

Børn og unge

Stadaquel må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Stadaquel

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager, for nylig har taget eller måske tager anden medicin.

Du må ikke tage Stadaquel, hvis du tager følgende lægemidler:

- Visse lægemidler mod HIV
- Lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektion)
- Nefazondon (mod depression).

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

- Epilepsi lægemidler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin)
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika)
- Medicin, der påvirker din hjerterytme (puls), f.eks. lægemidler, som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium og magnesium i blodet). Dette gælder f.eks. diuretika (vanddrivende medicin) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- Medicin der forårsager forstoppelse.
- Medicin (kaldet "antikolinergika"), som påvirker den måde, nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Stadaquel, 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.

Før du stopper med medicinen bør du tale med lægen.

Brug af Stadaquel sammen med mad og drikke og alkohol

Stadaquel kan tages med eller uden mad.

Vær forsigtig med hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Stadaquel og alkohol kan gøre dig søvnig.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Stadaquel, da det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet, 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer, bør du tale med din læge, før du tager Stadaquel. Du bør ikke tage Stadaquel under graviditeten, med mindre, du har aftalt det med din læge. Stadaquel bør ikke tages, hvis du ammer.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tabletterne kan virke sløvende. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Stadaquel indeholder lactose og natrium

Medicinen indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, det vil sige at det er stort set "natrium-frit"

Indvirkning på narkotikatestning af urin

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE STADAQUEL

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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

- Du skal tage dine tabletter en 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 Stadaquel, da det kan påvirke den måde, medicinen 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.

Anvendelse til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke anvende Stadaquel.

Hvis du har taget for meget Stadaquel

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

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

Hvis du har glemt at tage Stadaquel

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til 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 Stadaquel

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (dette kan forsvinde med tiden, når du bliver ved med at tage Stadaquel) (kan medføre fald).
- Ophørssymptomer (symptomer, der kommer, når du stopper med at tage Stadaquel), herunder søvnproblemer (søvnløshed), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over et tidsrum på mindst 1 til 2 uger anbefales.
- Vægtøgning.
- Unormale 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 (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.
- Unormale drømme og mareridt.
- Øget sultfornemmelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.
- Ændringer i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Nedsat antal af visse typer af 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Krampeanfald.
- Allergiske reaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.

- Ubehagelig følelse af rastløshed i benene (også kaldet *restless legs*-syndrom).
- Synkebesvær.
- Ukontrollerbare bevægelser, hovedsageligt i ansigt og tunge.
- Seksuel dysfunktion.
- Sukkersyge.
- 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 sukkersyge.

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

- En kombination af feber, øget svedtendens, muskelstivhed, en følelse af at være meget døsigt eller at besvime (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom).
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- At du går, taler, spiser eller foretager dig andre ting i søvne.
- Nedsat legemstemperatur (hypothermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- En tilstand (kaldet metabolisk syndrom), hvor du har 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.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodlegemer, en tilstand der kaldes agranulocytose.
- Forstoppelse i tarmen.
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

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

- 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.
- Alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom).
- U hensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hududslæt med uregelmæssige røde plamager (erythema multiforme).
- Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber og blisterdannelse på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt quetiapin under graviditeten.
- Slagtilfælde.
- Forstyrrelser i hjertemuskulaturen (kardiomyopati).

- Inflammation i hjertemuskulaturen (myokarditis).
- Inflammation i blodkarrene (vaskulitis), ofte med hududslæt med små røde eller lilla knopper.

Den gruppe af lægemidler, som Stadaquel tilhører, kan forårsage problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig og i svære tilfælde kan være dødelig.

Nogle bivirkninger bliver kun set, når der bliver taget blodprøver. Disse omhandler stigning i visse fedtstoffer (triglycerider og det totale kolesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af thyroidhormoner i dit blod, forhøjede leverenzymmer, fald i mængden af røde blodlegemer, forhøjet blod kreatin fosfokinase (et stof i musklerne), fald i mængden af natrium i blodet og stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet.

Stigning i udskillelse af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:

- mænd og kvinder oplever opsvulmning af brysterne og uventet produktion af brystmælk
- udeblivelse eller uregelmæssigheder i menstruationen hos kvinder

Lægen kan bede om blodprøver løbende.

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger

De samme bivirkninger, som opstår hos voksne, kan også opstå hos børn og unge.

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

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

- Stigning i udskillelse af hormonet prolaktin i blodet, hvilket i sjældne tilfælde kan føre til følgende:
 - Drengene og piger oplever opsvulmning af brysterne og uventet produktion af brystmælk
 - Udeblivelse eller uregelmæssigheder i menstruationen hos piger
- Øget appetit
- Opkastning
- Unormale muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Stigning i blodtrykket.

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

- Svaghedsfølelse, besvimelse (kan føre til fald)
- Tilstoppet næse
- Irritation

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Stadaquel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Stadaquel indeholder:

Stadaquel 25 mg filmoovertrukne tabletter

- Aktivt stof: quetiapin
1 filmoovertrukken tablet indeholder 25 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelse glycollat (type A), povidon K 27-32, magnesiumstearat

Filmoovertrækket:

Hypromellose, titaniumdioxid (E 171), macrogol 400, rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

Stadaquel 100 mg filmoovertrukne tabletter

- Aktivt stof: quetiapin
1 filmoovertrukken tablet indeholder 100 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelse glycollat (type A), povidon K 27-32, magnesiumstearat

Filmoovertrækket:

Hypromellose, titaniumdioxid (E 171), macrogol 400 og gul jernoxid (E 172).

Stadaquel 150 mg filmoovertrukne tabletter

- Aktivt stof: quetiapin
1 filmoovertrukken tablet indeholder 150 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelse glycollat (type A), povidon K 27-32, magnesiumstearat

Filmoovertrækket:

Hypromellose, titaniumdioxid (E 171), macrogol 400 og gul jernoxid (E 172).

Stadaquel 200 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: quetiapin

1 filmovertrukken tablet indeholder 200 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelse glycollat (type A), povidon K 27-32, magnesiumstearat

Filmovertrækket:

Hypromellose, titaniumdioxid (E 171) og macrogol 400.

Stadaquel 300 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: quetiapin

1 filmovertrukken tablet indeholder 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelse glycollat (type A), povidon K 27-32, magnesiumstearat

Filmovertrækket:

Hypromellose, titaniumdioxid (E 171) og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Stadaquel 25 mg filmovertrukne tabletter: ferskenfarvede, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Stadaquel 100 mg filmovertrukne tabletter: gullige, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side*.

Stadaquel 150 mg filmovertrukne tabletter: lysegule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Stadaquel 200 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Stadaquel 300 mg filmovertrukne tabletter: hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side*.

* Tabletterne kan deles i 2 lige store dele.

Stadaquel 25 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 6, 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter

Klinikpakning: 50 tabletter

Stadaquel 100 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 eller 180 filmovertrukne tabletter

Klinikpakning: 50 tabletter

Stadaquel 150 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 50, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter

Stadaquel 200 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 eller 180 filmovertrukne tabletter

Klinikpakning: 50 tabletter

Stadaquel 300 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 eller 180 filmovertrukne tabletter

Klinikpakning: 50 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakiet

Dansk repræsentant

PharmaCoDane

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i **EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark: Stadaquel

Belgien: Quetiapine EG

Bulgarien: Brevenox

Tjekkiet: STADAQUEL 25 mg

Tyskland: Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg Filmtabletten

Finland: Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg

Irland: Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet

Italien: Quetiapina EG compresse rivestite con film

Luxemburg: Quetiapine EG

Holland: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten

Rumænien: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Sverige: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Slovakiet: STADAQUEL 25 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2024