



Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Hexal 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletter

quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage/bruge 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 afsnit 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Quetiapin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Hexal indeholder et aktivt stof, der hedder quetiapin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. Quetiapin Hexal kan anvendes til at behandle adskillige sygdomme, såsom:

- Bipolar depression og episoder med svær depression i forbindelse med major depression: hvor du føler dig nedtrykt. Det kan være, at du føler dig deprimeret, har skyldfølelse, mangler energi, mangler appetit eller ikke kan sove.
- Mani: hvor du kan føle dig meget opstemt, opløftet, urolig, entusiastisk eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, herunder aggressiv eller forstyrrende adfærd.
- Skizofreni: hvor du kan høre eller føle ting, som ikke er der, tro på ting, som ikke er sande, eller føle dig usædvanligt mistroisk, angst, forvirret, skyldbetyngt, anspændt eller deprimeret.

Når Quetiapin Hexal tages for at behandle episoder med svær depression i forbindelse med major depression, tages det i tillæg til et andet lægemiddel, der anvendes til at behandle denne sygdom.

Lægen kan fortsætte med at ordinere Quetiapin Hexal, selv når du har fået det bedre.

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



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

Tag ikke Quetiapin Hexal, hvis

- du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin Hexal (angivet i pkt. 6).
- du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod HIV
 - lægemidler, der indeholder azoler (til behandling af svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (til behandling af infektioner)
 - nefazodon (til behandling af depression).

Tag ikke Quetiapin Hexal, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Quetiapin Hexal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Quetiapin Hexal, hvis:

- du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, såsom hjerterytmeforstyrrelser, svækkelse af hjertemusklen eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager nogle lægemidler, der kan påvirke dit hjerteslag.
- du har lavt blodtryk.
- du tidligere har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre.
- du har leverproblemer.
- du nogensinde har haft et krampeanfald.
- du har sukkersyge eller risiko for at få sukkersyge. I så fald kan din læge måle dit blodsukterniveau, mens du tager Quetiapin Hexal.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- du er ældre og har demens (tab af hjernefunktion). Hvis du er det, bør du ikke tage Quetiapin Hexal, fordi den gruppe lægemidler, som Quetiapin Hexal tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde eller i visse tilfælde risikoen for dødsfald hos ældre mennesker med demens.
- du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- 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"
- 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.
- du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende efter at have taget Quetiapin Hexal:

- En kombination af feber, svær muskelstivhed, øget svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en forstyrrelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Du kan have brug for øjeblikkelig medicinsk behandling.



- Ukontrollerbare bevægelser, særligt af ansigtet eller tungen.
- Svimmelhed eller udtalt søvnighed. Dette kan øge risikoen for tilskadekomst (fald) hos ældre personer.
- Krampeanfald
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis (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 være forårsaget af denne type af lægemidler.

Kontakt snarest muligt lægen, hvis du oplever:

- Feber, influenza-lignende symptomer, øm hals eller andre infektioner da dette kan være et resultat af meget lavt antal hvide blodceller, hvilket måske kræver Quetiapin Hexal behandlingen stoppet og/eller anden behandling.
- Forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter, eller forstoppelse som ikke har reageret på behandling, da dette kan føre til en mere alvorlig blokering af tarmen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker 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 selvmordstanker 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 selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord 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

Der er set vægtøgning hos personer, der tager Quetiapin Hexal. Du og din læge bør kontrollere din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Quetiapin Hexal, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- visse lægemidler mod HIV
- lægemidler, der indeholder azoler (til behandling af svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (til behandling af infektioner)



- nefazodon (til behandling af depression).

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

- Epilepsimedicin (såsom phenytoin eller carbamazepin).
- mod forhøjet blodtryk
- Barbiturater (til behandling af søvnbesvær)
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotiske lægemidler).
- Lægemidler, som påvirker dit hjerteslag, for eksempel lægemidler, som kan forårsage elektrolytforstyrrelser (lave niveauer af kalium eller magnesium), såsom diuretika (vanddrivende piller) eller visse antibiotika (lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
- Lægemidler, som kan give forstoppelse
- Medicin (kaldet “antikolinergika”), der påvirker den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

Kontakt lægen, inden du holder op med at tage noget af din medicin.

Brug af Quetiapin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Hexal kan påvirkes af mad, og du skal derfor tage dine tabletter mindst en time før et måltid eller ved sengetid.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du drikker. De kombinerede virkninger af Quetiapin Hexal og alkohol kan nemlig gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med quetiapin. Det kan påvirke medicinens effekt.

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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Quetiapin Hexal under graviditeten, medmindre du har drøftet det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Hexal, hvis du ammer.

Følgende symptomer, som kan repræsentere abstinenssymptomer, kan forekomme hos nyfødte spædbørn, hvis mødre har taget Quetiapin Hexal i sidste trimester (de tre sidste 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 lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dine tabletter kan gøre dig søvnig. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Påvirkning af screening for lægemidler i urinen

Hvis du skal have lavet en screening for lægemidler i urinen, kan brug af Quetiapin Hexal medføre positive resultater for metadon eller visse lægemidler mod depression, der kaldes tricykliske antidepressiva, når der anvendes visse screeningsmetoder, selvom du ikke har taget metadon eller tricykliske antidepressiva. Hvis det sker, kan du få lavet en mere specifik test.

Quetiapin Hexal indeholder lactose



Quetiapin Hexal indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Hexal

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

Lægen afgør, hvilken startdosis du skal have. Vedligeholdelsesdosen (den daglige dosis) afhænger af din sygdom og dine behov, men den vil som regel være mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage dine tabletter én gang dagligt.
- Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges.
- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- Du skal tage dine tabletter uden mad (mindst en time før et måltid eller ved sengetid; din læge vil fortælle dig hvornår).
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Quetiapin Hexal, da det kan påvirke virkningen af din medicin.
- Du må ikke holde op med at tage tabletterne, selvom du har fået det bedre, medmindre lægen beder dig om det.

Leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, vil lægen eventuelt ændre din dosis.

Ældre

Hvis du er ældre, vil lægen eventuelt give dig en lavere dosis.

Børn og unge (under 18 år)

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

Hvis du har taget for mange Quetiapin Hexal

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

Hvis du har taget mere af Quetiapin Hexal, end lægen har ordineret, kan du opleve søvnighed, svimmelhed og unormalt hjerteslag. Tag straks til lægen eller nærmeste hospital. Medbring tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Hexal

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er blevet tid til næste dosis, så vent til det tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Hexal

Hvis du pludselig holder op med at tage Quetiapin Hexal, kan du opleve, at du ikke kan falde i søvn (insomni), eller at du får kvalme, eller du kan opleve hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed eller irritabilitet.

Lægen vil måske foreslå dig, at du nedsætter 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.

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

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, mundtørhed.
- Søvnighed - dette forsvinder eventuelt med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Hexal (kan medføre fald).
- Abstinenssymptomer (symptomer, der opstår, når du stopper med at tage Quetiapin Hexal), herunder søvnløshed (insomni), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Det anbefales at nedtrappe gradvist over en periode på mindst 1 til 2 uger.
- Vægtøgning.
- Unormale muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter.
- Ændringer i mængde af visse typer af fedt (triglycerider og totalcholesterol).

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

- Hurtigt hjerteslag.
- Følelse af at hjertet hamrer, galoperer eller springer slag over.
- Forstoppelse, mavegener (fordøjelsesbesvær).
- Svaghed.
- Hævelse af arme eller ben.
- Lavt blodtryk, når du rejser dig op. Dette kan medføre svimmelhed eller besvimelse (kan medføre fald).
- Forhøjede sukkerniveauer i blodet.
- Sløret syn.
- Unormale drømme og mareridt.
- Øget sultfølelse.
- Irritabilitet.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af din depression.
- Åndenød.
- Opkastning (hovedsageligt hos ældre).
- Feber.
- Ændringer i mængden af skjoldbruskkirtelhormoner i dit blod.
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- Stigning i mængden af leverenzymen målt i blodet.
- Stigning i mængden af et hormon, der hedder prolaktin, i blodet. Dette kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk hos mænd og kvinder.
 - Manglende eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

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

- Anfald eller krampeanfald.



- Overfølsomhedsreaktioner, som kan omfatte knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- En ubehagelig følelse i benene (såkaldt uro i benene).
- Synkebesvær.
- Ukontrollerbare bevægelser, særligt af ansigtet eller tungen.
- Seksuel dysfunktion.
- Sukkersyge.
- Ændring i hjertets elektriske aktivitet, der kan ses på EKG (QT-forlængelse).
- En langsommere hjerterytme end normalt, som kan opstå ved behandlingens start og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Fald i mængden af røde blodlegemer.
- Fald i mængden af natrium i blodet.
- Forværring af eksisterende diabetes.

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

- En kombination af høj temperatur (feber), øget svedtendens, stive muskler, udtalt døsighed eller besvimelse (en tilstand kaldet "malignt neuroleptikasyndrom").
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis (priapisme).
- Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benet), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer skal du straks søge læge.
- Du går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter, mens du sover.
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- En tilstand kaldet "metabolisk syndrom", hvor du kan have en kombination af tre eller flere af følgende tilstande: En forøgelse af fedt omkring maven, en reduktion af "det gode kolesterol" (HDL-C), en forøgelse af en type fedt i blodet kaldet triglycerider, forhøjet blodtryk og en stigning i dit blodsukker.
- Kombination af feber, influenza-lignende symptomer, øm hals eller enhver anden infektioner med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand kaldet agranulocytose.
- Forstoppelse.
- Forhøjet blodkreatin-fosfokinase (et stof i musklerne).

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

- Alvorligt udslæt, blærer, eller røde pletter på huden.
- En svær overfølsomhedsreaktion (kaldet anafylaksi), som kan medføre åndedrætsbesvær eller shock.
- Hurtig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læberne og svælget (angioødem).
- En alvorlig blæredannelse på huden, munden, øjnene og kønsorganerne (Steven-Johnsons syndrom).
- U hensigtsmæssig produktion af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

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



- Hududslæt med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme).
- Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber og blærer på huden samt afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte spædbørn, hvis mødre har taget quetiapin under graviditeten.
- 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 Quetiapin Hexal, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.
- 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 klasse af lægemidler, som Quetiapin Hexal tilhører, kan medføre hjerterytme problemer, som kan være alvorlige og i svære tilfælde dødelige.

Nogle bivirkninger opdages først, når der tages en blodprøve. Det gælder blandt andet ændringer i mængden af visse typer af fedt (triglycerider og totalcholesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet, forhøjede leverenzymmer, fald og stigninger i antallet af visse typer blodceller, fald i mængden af røde blodlegemer, forhøjet blodkreatin-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:

- Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk hos både mænd og kvinder.
- Manglende eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Derfor vil din læge muligvis bede dig om at afgive nogle blodprøver ind imellem.

Bivirkninger hos børn og unge:

De samme bivirkninger, der kan opstå for voksne, kan også opstå for børn og unge.

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

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

- Stigning i mængden af et hormon, der hedder prolaktin, i blodet. Dette kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk hos drenge og piger.
 - Manglende eller uregelmæssig menstruation hos piger.
- Øget appetit.
- Opkastning.
- Unormale muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter.
- Forhøjet blodtryk.

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

- Svaghed, besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.



- Irritabilitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

HDPE beholder: Efter første åbning, brug inden udløbsdatoen som er nævnt på beholderen efter EXP.

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 Hexal indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin.
Hver Quetiapin Hexal depottablet indeholder enten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: vandfri lactose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), krystallinsk maltose, magnesiumstearat og talcum.
Overtræk: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

- 50 mg depottabletter er hvide til rå-hvide, runde, bikonvekse og er præget med '50' på den ene side. 7,1 mm i diameter og 3,2 mm tykkelse.
- 150 mg depottabletter er hvide til rå-hvide, aflange, bikonvekse og er præget med '150' på den ene side. 13,6 mm længde, 6,6 mm bredde og 4,2 mm tykkelse.



- 200 mg depottabletter er hvide til rå-hvide, aflange, bikonvekse og er præget med '200' på den ene side. 15,2 mm længde, 7,7 mm bredde og 4,8 mm tykkelse.
- 300 mg depottabletter er hvide til rå-hvide, aflange, bikonvekse og er præget med '300' på den ene side. 18,2 mm længde, 8,2 mm bredde og 5,4 mm tykkelse.
- 400 mg depottabletter er hvide til rå-hvide, ovale, bikonvekse og er præget med '400' på den ene side. 20,7 mm længde, 10,2 mm bredde og 6,3 mm tykkelse.
- Quetiapin Hexal depottabletter er pakket i PVC/PCTFE-Aluminiums-blisterpakninger i en karton.
- Quetiapin Hexal depottabletter fås også i hvide uigennemsigtige HDPE beholdere med folieforsegling og børnesikret polypropylenskruelåg.

Pakningsstørrelser, blisterpakninger: 10, 30, 50, 56, 60 og 100 depottabletter.

Pakningsstørrelser, beholdere: 60 og 120 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Pharmathen International S.A, Sapas Industrial Park Block 5, Rodopi 69300, Grækenland
eller

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str., Pallini, Attiki 153 51, Grækenland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
AT	Quetiapin Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg – Retardtabletten
BE	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte
BG	Kvelux XR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged release tablet
DE	Quetiapin HEXAL® 50/150/200/300/400 Retardtabletten
EL	Quetiapine /Sandoz
FI	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletti
FR	Quetiapin Sandoz LP 50 mg/300 mg/400 mg, comprimé à libération prolongée
HR	Volqer 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s produženim oslobađanjem
HU	Quetiapine Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tableta
IE	Quetex XR 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release tablets
IS	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg forðatöflur
IT	Quetiapina Sandoz BV
LU	Quetibloxus 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimés à libération prolongée
NL	Quetiapine Sandoz SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg, tabletten met verlengde afgifte
PL	Kvelux SR
PT	Quetiapina Sandoz
RO	Netiapin 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită



SE Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
SI Kvelux SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK Quetiapin Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg
UK Psyquet XL 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. december 2021