

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Accord 50 mg depottabletter
Quetiapin Accord 200 mg depottabletter
Quetiapin Accord 300 mg depottabletter
Quetiapin Accord 400 mg depottabletter
quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Quetiapin Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får 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 De vide, før De begynder at tage Quetiapin Accord
3. Sådan skal De tage Quetiapin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Accord indeholder et stof, der hedder quetiapin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Accord kan anvendes til behandling af forskellige sygdomme, f.eks.:

- Skizofreni: De hører eller fornemmer ting, der ikke er der, tror på ting, der ikke er sande, eller føler Dem usædvanligt mistroisk, ængstelig, forvirret, har skyldfølelse, er anspændt eller deprimeret.
- Mani: De føler Dem måske meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller har dårlig dømmekraft, er aggressiv eller destruktiv.
- Bipolar depression og alvorlige depressive anfald ved unipolar depression: De føler Dem måske ked af det eller deprimeret, har skyldfølelse, mangler energi, har ingen appetit eller kan ikke sove.

Når Quetiapin Accord anvendes til behandling af alvorlige depressive anfald ved unipolar depression, vil det blive anvendt som supplement til et andet lægemiddel, der bruges til behandling af sygdommen.

Deres læge vil muligvis fortsat ordinere Quetiapin Accord, selvom De får det bedre.

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

Tag ikke Quetiapin Accord:

- Hvis De er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Hvis De tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod HIV
 - medicin, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)

- nefazodon (mod depression).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Quetiapin Accord.

- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. hjerterytmeproblemer eller svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis De tager medicin, som kan have påvirket måden, hvorpå Deres hjerte slår.
- Hvis De har lavt blodtryk.
- Hvis De har haft et slagtilfælde, specielt hvis De er ældre.
- Hvis De har problemer med leveren.
- Hvis De har haft krampeanfald.
- Hvis De har sukkersyge eller har risiko for at få sukkersyge. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at Deres læge måler Deres blodsukkerniveau, mens De tager Quetiapin Accord.
- Hvis De ved, at De tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af anden medicin).
- Hvis De er ældre og lider af demens (tab af hjernefunktion). I så fald må De ikke tage Quetiapin Accord, fordi den gruppe lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forøge risikoen for slagtilfælde og i nogle tilfælde dødsfald, hos ældre demente.
- Hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har haft blodpropper, da denne type lægemidler har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- Hvis De har eller har haft en tilstand, hvor De holder op med at trække vejret i korte perioder i løbet af Deres normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og tager medicin, der bremser den normale aktivitet i hjernen ("depressiva").
- Hvis De har eller har haft en tilstand, hvor De ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene, eller øget tryk i øjet. Disse tilstande skyldes sommetider lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- Hvis De tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever følgende efter at have taget Quetiapin Accord:

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Omgående medicinsk behandling kan være nødvendig.
- Ufrivillige bevægelser, primært i ansigtet eller tungen.
- Svimmelhed eller en følelse af at være søvngig. Dette kan forøge risikoen for ulykker (fald) for ældre mennesker.
- Krampeanfald.
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).

Disse tilstande kan skyldes denne type medicin.

Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis De har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan være på grund af et meget lavt antal hvide blodlegemer, som kan kræve ophør med Quetiapin Accord og/eller yderligere behandling.
- forstoppelse sammen med vedvarende mavesmerter, eller forstoppelse, der ikke reagerer på behandling, da dette kan føre til en mere alvorlig blokering af tarmen.

Selvmodstanker og forværring af Deres depression

Hvis De er deprimeret, tænker De måske nogle gange på at skade Dem selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes, når De begynder at tage Deres medicin, da der går noget tid, inden denne type

lægemidler virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også blive forstærket, hvis De pludselig stopper med at tage Deres medicin. Det er mere sandsynligt, at De vil have sådanne tanker, hvis De er en yngre voksen. 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 tænker på at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte Deres 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. De kan bede dem fortælle Dem, hvis de mener, at Deres depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i Deres opførsel.

Vægtøgning

Der er set vægtøgning hos patienter, der tager Quetiapin Accord. De og Deres læge bør tjekke Deres vægt regelmæssigt.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Accord:

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

Tag ikke Quetiapin Accord, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Visse lægemidler mod HIV.
- Medicin, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
- Nefazodon (mod depression).

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

- Medicin mod epilepsi (såsom phenytoin eller carbamazepin).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin eller litium (andre antipsykotika).
- Medicin, som påvirker Deres hjerteslag, f.eks. lægemidler, der kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium), f.eks. diuretika (vanddrivende lægemidler) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- Lægemidler, der kan forårsage forstoppelse.
- Lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer for at kunne behandle visse medicinske tilstande.

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

Brug af Quetiapin Accord sammen med mad og drikke:

- Quetiapin Accords virkning kan påvirkes af mad, og De bør derfor tage Deres tabletter mindst en time før et måltid eller umiddelbart inden, De går i seng.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol De indtager. Dette skyldes, at virkningen af Quetiapin Accord sammen med alkohol kan gøre Dem søvnig.
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. De bør ikke tage Quetiapin Accord under graviditet, medmindre det sker efter aftale med Deres læge. De må ikke tage Quetiapin Accord, hvis De ammer.

De følgende abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Accord i det sidste trimester (de sidste tre måneder af deres graviditet): rysten, muskelstivhed og/eller –svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og problemer med at sutte. Hvis Deres spædbarn udvikler nogen af disse symptomer, kan det være nødvendigt, at De kontakter Deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres tabletter kan gøre Dem søvniq. De må ikke køre bil eller betjene maskiner, før De ved, hvordan tabletterne påvirker Dem.

Quetiapin Accord indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Quetiapin Accord indeholder lactose, der er en sukkerart. Hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De tale med lægen, inden De tager dette lægemiddel.

Påvirkning af narkotikatestning af urin

Hvis De får taget en urinprøve til narkotikatestning, mens De tager Quetiapin Accord, kan prøven vise et positivt resultat for metadon eller nogle stoffer mod depression, som kaldes tricykliske antidepressiva (TCA), når visse typer drugtest anvendes, selv om De ikke tager metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan man tage en mere nøjagtig test.

3. Sådan skal De tage Quetiapin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil bestemme, hvilken dosis De skal begynde med.

Deres læge vil beslutte hvilken dosering De skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) vil afhænge af Deres sygdom og behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- De skal tage én tablet en gang om dagen.
- Undlad at dele, tygge eller knuse tabletten.
- Synk tabletten hel og drik et glas vand til.
- Tag tabletten uden mad (mindst én time inden et måltid eller umiddelbart inden, De går i seng – Deres læge vil fortælle hvornår).
- De må ikke drikke grapefrugtjuice, når De tager Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.
- Selv om De føler Dem bedre, må De ikke stoppe med at tage tabletterne, medmindre det sker efter aftale med Deres læge.

Leverproblemer

Deres læge vil muligvis ændre Deres dosis, hvis De har leverproblemer.

Ældre

Deres læge vil muligvis ændre Deres dosis, hvis De er en ældre person.

Brug til børn og unge

Quetiapin Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Quetiapin Accord

Hvis De tager flere Quetiapin Accord, end lægen har ordineret, kan De føle Dem søvniq, svimmel og få uregelmæssig hjertebanken. Kontakt straks Deres læge eller tag til nærmeste hospital. Tag depottabletterne med Dem.

Hvis De har glemt at tage Quetiapin Accord

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

Hvis De holder op med at tage Quetiapin Accord

Hvis De pludselig stopper med at tage Quetiapin Accord, kan De måske ikke falde i søvn, eller De kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, blive svimmel eller irriteret. Deres læge vil muligvis foreslå, at De nedsætter Deres dosis gradvist, inden De stopper behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De 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 patienter):

- Svimmelhed (kan føre til fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (forsvinder muligvis med tiden, når De fortsætter med at tage Quetiapin Accord) (kan føre til fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer, der forekommer, når De stopper med at tage quetiapin), inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger anbefales.
- Vægtforøgelse.
- Unormale muskelbevægelser. Dette kan omfatte problemer med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller stivhed i musklerne uden smerter.
- Ændringer i mængden af visse fedtstoffer (triglycerider og total kolesterol).

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

- Hurtig hjertebanken.
- Følelse af at hjertet slår meget kraftigt, meget hurtigt eller springer slag over.
- Forstoppelse, maveproblemer (fordøjelsesbesvær).
- Følelse af at være svag
- Hævede arme eller ben.
- Lavt blodtryk, når De rejser Dem op. De kan føle Dem svimmel eller besvime (kan føre til fald).
- Forhøjet blodsukkerniveau.
- Sløret syn.
- Abnorme drømme og mareridt.
- Øget sultfølelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af Deres depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (primært hos ældre).
- Feber.
- Ændringer i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Fald i antallet af visse typer blodceller.
- Stigninger i indholdet af leverenzymmer i blodet.
- Stigninger i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet 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 patienter):

- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og omkring munden.
- Ubehagelig følelse i benene (uro i benene).
- Synkebesvær.
- Ukontrollable bevægelser, primært i ansigt og tunge.
- Nedsat seksualfunktion.

- Sukkersyge.
- Ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet, hvilket kan ses på EKG (kaldet forlængelse af QT-interval).
- Langsommere hjerterytme end normalt, hvilket kan forekomme, når behandlingen påbegyndes, og kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Nedsat antal røde blodlegemer.
- Nedsat indhold af natrium (salt) i blodet.
- Forværring af allerede eksisterende sukkersyge.

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

- En kombination af forhøjet temperatur (feber), øget svedtendens, muskelstivhed, følelse af stærk døsigthed eller besvimelse (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom").
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).
- Leverbetændelse.
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer på dette inkluderer 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 De får nogle af disse symptomer, skal De straks søge læge. Gåen i søvne, talen i søvne og søvnrelateret spiseforstyrrelse.
- Nedsat legemstemperatur (hypotermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- En tilstand (kaldet "metabolisk syndrom"), hvor De oplever en kombination af tre eller flere af følgende forhold: øget mængde fedt omkring maven, et fald i mængden af det "gode kolesterol" (HDL-C), en stigning i en type fedt i Deres blod, som kaldes triglycerider, for højt blodtryk og en stigning i Deres blodsukker.
- Kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand kaldet agranulocytose.
- Forstoppelse.
- Forhøjet blodkreatinkinase (et stof fra muskler).

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

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), der kan forårsage åndedrætsbesvær eller shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem).
- En alvorlig hudlidelse med blære i mund, øjne og på kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Unormal udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Hududslæt med uregelmæssige, røde pletter (etythema multifforme)
- Alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber og blæredannelse i huden og hudafskalning
- (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har brugt Quetiapin Accord under graviditeten.
- Lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller

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

- Slagtilfælde

Den gruppe lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forårsage hjerterytmeproblemer, der kan være alvorlige, og som i værste fald kan medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der tages en blodprøve. Det kan dreje sig om ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og total kolesterol) eller sukker i blodet, ændringer af mængden af skjoldbruskkirtel-hormoner i blodet, øget antal leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodceller, fald i mængden af røde blodceller, stigning i blodkreatinfosfokinase (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 føre til følgende:

- Mænd og kvinder kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
- Kvinders menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at Deres læge med mellemrum vil tage blodprøver.

Bivirkninger hos børn og unge:

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

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

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

- Stigninger i mængden af et hormon, der hedder prolaktin, i blodet. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Drengene og piger kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
 - Pigers menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssig menstruation.
- Øget appetit.
- Opkastning.
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Blodtryksstigning.

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

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan føre til fald).
- Tilstoppet næse.
- Følelse af at være irriteret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Accord indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin (som hemifumarat). Hver Quetiapin depottablet indeholder enten 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, hypromellose, natriumklorid, povidon K-30, talkum og magnesiumstearat. 50 mg tabletter indeholder også silicificeret mikrokrystallinsk cellulose (siliciumdioxid og mikrokrystallinsk cellulose).
Tabletovertræk: Titaniumdioxid (E171) og macrogol 400 (E1521). 50 mg tabletter indeholder også poly(vinylalkohol) (E1203), talkum (E553b) og rød jernoxid (E172). 50 mg, 200 mg og 300 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172). 200 mg, 300 mg og 400 mg tabletter indeholder også hypromellose 6 cP (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Accord 50 mg er ferskenfarvede, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'Q50' på den ene side, jævne på den anden side.

Quetiapin Accord 200 mg er gule, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'I2' på den ene side, jævne på den anden side. 200 mg diameter tablet er cirka 9,6 mm.

Quetiapin Accord 300 mg er lysegule, runde, bikonvekse depottabletter, præget med 'Q300' på den ene side, jævne på den anden. 300 mg diameter tablet er ca. 11,2 mm.

Quetiapin Accord 400 mg er hvide, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'I4' på den ene side, jævne på den anden. 400 mg diameter tablet er ca. 12,8 mm.

PVC/PVDC-alu-blisterpakning. Pakningsstørrelser med 10, 30, 50, 60 og 100 tabletter pr. pakke er registreret for Quetiapin Accord 200 mg, 300 mg og 400 mg depottabletter.

PVC/PVDC-alu-blisterpakning eller OPA/alu/PVC-alu-blisterpakning. Pakningsstørrelser med 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter pr. pakke er registreret for Quetiapin Accord 50 mg depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

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

eller

GAP S.A.,

46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios, Athens
Post Code:17341
Grækenland

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,
Storbritannien

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Quetiapin Accord 50 mg depottabletter:

ARROW GENERIQUES- LYON,
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,
Frankrig

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Quetiapine Accord 50mg/200 mg/300mg/400mg – Retardtabletten
Belgien	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Cypern	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Tjekkiet	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tyskland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
Danmark	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
Estland	Quetiapine Accord
Grækenland	Matepil 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spanien	Atrolak prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungarn	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tablettá
Irland	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Italien	Quetiapina Accord 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg compresse a rilascio prolungato

Litauen	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības tabletes
Letland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Holland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
Norge	Quetiapine Accord
Polen	Atrolak
Portugal	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
Rumænien	Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Sverige	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Slovenien	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovakiet	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Storbritannien	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020.