

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Quetiapine Teva 25 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapine Teva 100 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapine Teva 200 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapine Teva 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapine Teva
3. Sådan skal du tage Quetiapine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Quetiapine Teva indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika.

Quetiapin kan bruges til at behandle flere sygdomme, som f.eks.:

- 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 dårlig dømmekraft, herunder aggressiv eller destruktiv opførsel.
- Skizofreni: Du kan høre eller fornemme ting, der ikke er der, tro på ting, der ikke er sande eller føle dig usædvanlig mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.

Din læge vil muligvis fortsat ordinere quetiapin til dig, selv om du får det bedre.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapine Teva

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

#### Tag ikke Quetiapine Teva

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapine Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
  - visse lægemidler mod hiv
  - lægemidler, som indeholder azoler (mod svampeinfektioner)

- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression).

Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapine Teva.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapine Teva:

- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. problemer med hjerterytmen, svækket hjertemuskel 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, især hvis du er ældre.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har haft krampeanfald.
- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapine Teva kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapine Teva").
- hvis du har sukkersyge eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at din læge tjekker dit blodsukkerniveau, mens du tager quetiapin.
- 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 person med demens (nedsat hjernefunktionsevne). Quetiapine Teva må ikke tages af ældre, demente personer, fordi den gruppe lægemidler, som Quetiapine Teva tilhører, 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 dannelse af blodpropper.
- hvis du har eller tidligere har haft en lidelse, hvor du stopper med at trække vejret i korte tidsrum under din normale nattesøvn (kaldet søvnapnø), og hvis du tager medicin, der sænker den normale hjerneaktivitet (beroligende midler).
- hvis du har eller har haft en lidelse, hvor du ikke kan tømme blæren helt, hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata), hvis du har en blokering i dine tarme, eller hvis du har øget tryk i dine øjne. Disse lidelser er nogle gange forårsaget af medicin (antikolinergika), som virker på nervecellernes funktion for at kunne behandle visse lidelser.
- hvis du tidligere har lidt af alkohol- eller stofmisbrug.

Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever noget af det følgende, efter du har taget Quetiapine Teva:

- En kombination af feber, voldsom muskelstivhed, øget svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom). Hurtig lægehjælp kan være nødvendig.
- Hvis du har hurtig 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.
- Ukontrollerbare bevægelser, hovedsageligt i ansigt og tunge.
- Svimmelhed eller en udtalt følelse af at være søvning. Dette kan øge risikoen for tilskadekomst (fald) hos ældre patienter.
- Krampeanfald.
- Længerevarende og smertefuld erektion.

Disse tilstande kan være forårsaget af denne type lægemiddel.

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion, da dette kan være et resultat af et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapine Teva, 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 alvorlig blokering af tarmen.

## Selvordstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan det være, at du ind imellem tænker på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage din medicin, da denne type lægemidler alle tager lidt tid, før de virker, normalt omkring to uger, men nogle gange først efter lidt længere tid.

Det kan også godt være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin. Det er sandsynligt, at du vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis du er en yngre voksen. Information fra kliniske studier viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos yngre voksne under 25 år med depression.

Hvis du på noget tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet. Det kan være en hjælp at fortælle en pårørende eller en god ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem fortælle dig, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i din opførsel.

## Svære kutane bivirkninger (SCAR)

Der er i sjældne tilfælde rapporteret svære kutane bivirkninger (SCAR), som kan være livstruende eller fatale, ved behandling med dette lægemiddel. Det viser sig normalt ved:

- Steven-Johnson syndrom (SJS), et udbredt udslæt med blærer og afskallende hud, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne
- Toksisk epidermal nekrolyse (TEN), en mere alvorlig form, der forårsager omfattende afskalning af huden
- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), der består af influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (herunder forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer).
- Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), små blærer fyldt med pus
- Erythema multiforme (EM), udslæt på huden med kløende, røde uregelmæssige pletter

Stop med at bruge Quetiapine Teva, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

## Vægtøgning

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

## Børn og unge

Quetiapine Teva må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

## Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapine Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

*Du må ikke tage Quetiapine Teva, hvis du tager et af følgende lægemidler:*

- visse lægemidler mod hiv
- lægemidler, som indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression).

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

- epilepsi-lægemidler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin).
- medicin mod forhøjet blodtryk.
- barbiturater (mod søvnbesvær).
- thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapine Teva, 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.

- medicin, der påvirker din hjerterytme (puls), f.eks. lægemidler som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet). Dette gælder for eksempel diuretika (vanddrivende medicin) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- medicin, der kan medføre forstoppelse.
- medicin (antikolinergika), som virker på nervecellernes funktion for at kunne behandle visse lidelser.

Tal med din læge, før du stopper med at tage nogle af dine lægemidler.

### **Brug af Quetiapine Teva sammen med mad, drikke og alkohol**

- Quetiapine Teva kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapine Teva og alkohol kan gøre dig søvning.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapine Teva, da det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

### **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 Quetiapine Teva.

Du bør ikke tage Quetiapine Teva under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapine Teva, hvis du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget quetiapin i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at tage føde til sig. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen af disse symptomer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Quetiapine Teva indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Quetiapine Teva indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

25 og 100 mg:

### **Quetiapine Teva indeholder E110 (Sunset Yellow FCF aluminium lake)**

Dette lægemiddel indeholder Sunset Yellow FCF (E110) og kan forårsage allergiske reaktioner.

### **Indvirkning på screening for lægemidler i urinen**

Hvis du skal have lavet en screening for lægemidler i urinen, kan behandling med Quetiapine Teva kombineret med bestemte testmetoder medføre, at prøven testes positiv for metadon samt nogle stoffer til behandling af depression, som hedder tricykliske antidepressiva (TCA), selvom du hverken tager metadon eller TCA'er. Skulle dette ske, kan der foretages en mere specifik test.

## **3. Sådan skal du tage Quetiapine Teva**

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

Din læge vil fastlægge din startdosis. Vedligeholdelsesdosis (den daglige dosis) afhænger af din sygdom og dine behov, men den vil normalt ligge på 150-800 mg.

- Du skal tage dine tabletter en gang om dagen ved sengetid eller to gange om dagen. Dette afhænger af din sygdom.
- Du skal synke tabletterne hele sammen med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne med eller uden mad.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager quetiapin, da det kan have indflydelse på, hvordan lægemidlet virker.
- Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, selv når du får det bedre, medmindre din læge siger det.

### **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.

### **Brug til børn og unge**

Børn og unge under 18 år må ikke anvende Quetiapine Teva.

### **Hvis du har taget for meget Quetiapine Teva**

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

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

### **Hvis du har glemt at tage Quetiapine Teva**

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

### **Hvis du holder op med at tage Quetiapine Teva**

Hvis du stopper pludseligt med at tage Quetiapine Teva, kan du få besvær med at sove eller få kvalme, eller du kan få hovedpine, diarré, kaste op, blive svimmel eller irriteret.

Din læge vil måske foreslå, at du nedtrapper din dosis, inden du stopper helt.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Nedsat mængde hæmoglobin (protein i de røde blodlegemer, der bærer ilt)
- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund
- Søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapine Teva) (kan medføre fald)
- Seponerings symptomer (symptomer, som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapine Teva) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapping over en periode på mindst 1 til 2 uger tilrådes
- Vægtøgning

- Unormale muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte
- Ændring i mængden af visse typer fedt (triglycerider og totalcholesterol) 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
- Hævelse af 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
- Ændringer i antallet 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 produktion 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
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler, dvs. flade, blege hævelser omgivet af rødme), hævelse af huden og hævelse omkring munden
- Uro i benene
- Synkebesvær
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt i ansigt og tunge
- Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning
- 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
- Forvirring

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

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk dødsghed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom)
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- Leverbetændelse

- Langvarig og smertefuld erektion
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
- Menstruationsforstyrrelse
- Blodpropper i venerne, specielt i benene (symptomer på dette er 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 du får nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne
- Nedsat kropstemperatur
- Betændelse i bugspytkirtlen
- En tilstand (kaldet metabolisk syndrom), hvor du kan have en kombination af tre eller flere af følgende bivirkninger: øget fedt rundt omkring maven, et nedsat indhold af ”det gode kolesterol” (HDL-C) og øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og forhøjet indhold af sukker i blodet
- Forstoppelse
- Forhøjet kreatininfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller andre infektioner med meget lavt antal hvide blodlegemer, hvilket er en lidelse, der hedder agranulocytosis

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

- Alvorligt udslæt, blæredannelse eller røde pletter på huden
- En alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre åndedrætsbesvær og shock
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læberne og halsen
- Alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjnene og omkring kønsdelene (Stevens-Johnson Syndrom). Se afsnit 2.
- U hensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer mængden af urin
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne.

**Ikke kendte (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data):**

- Uregelmæssige hududslæt med røde prikker. Se afsnit 2.
- Hurtig forekomst af områder med rød hud fyldt med små pustler (små blærer fyldt med hvid/gul væske), som kaldes akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP). Se punkt 2.
- Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning. Se afsnit 2.
- Lægemedelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som består af influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (herunder forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzzymer). Se afsnit 2.
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvor moderen har anvendt Quetiapine Teva under graviditeten
- Sygdom i hjertemusklens (kardiomyopati)
- Betændelse i hjertemusklens (myokarditis)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), ofte med udslæt på huden med små røde eller lilla buler
- Slagtilfælde.

Den gruppe af lægemidler, som Quetiapine Teva tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig og i værste fald medføre døden.

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 skjoldbruskkirtelhormoner 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 øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at din læge vil tage blodprøver ind imellem.

### **Yderligere bivirkninger hos børn og unge**

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

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

- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Dette kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
  - drenge og piger kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
  - piger kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.
- øget appetit.
- opkastning.
- unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- øget blodtryk.

#### **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- følelse af svaghed, besvimelse (kan medføre fald)
- tilstoppet næse
- en følelse af irritation.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Quetiapine Teva indeholder:**

- Det aktive stof er quetiapin. Hver filmovertrukket tablet indeholder hhv. 25 mg, 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapin fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer er calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, povidon K-25,

mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Overtrukket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, 25 mg, 100 mg, 300 mg: lactosemonohydrat, jernoxid gul (E172), 25 mg, 100 mg: Sunset Yellow FCF (E110), 200 mg: polydextrose (E1200), macrogol 8000.

### Udseende og pakningsstørrelser

- Quetiapine Teva 25 mg er lyse orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "25" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 100 mg er lyse orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "100" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 200 mg er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "200" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Quetiapine Teva 300 mg er lysegule, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "300" på den ene side og ingenting på den anden side.

Quetiapine Teva findes i:

*Hvide uigennemsigtige PVC/PE/Aclar-aluminium eller hvide uigennemsigtige PVC/PVdC-aluminiumblisterpakninger.*

- 25 mg: pakningsstørrelser med 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger med 50 filmovertrukne tabletter
- 100 mg: pakningsstørrelser med 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger med 50 filmovertrukne tabletter
- 200 mg: pakningsstørrelser med 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger med 50 filmovertrukne tabletter
- 300 mg: pakningsstørrelser med 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmovertrukne tabletter, hospitalspakninger med 50, 120, 180 og 240 filmovertrukne tabletter

*HDPE-beholdere med hvide, børnesikrede, polypropylenlåg, med tørremiddel:*

For alle styrker: Pakningsstørrelser med 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Belgien: Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten

Bulgarien:	TEVAQUEL 100 mg, 200 mg Филмирани таблетки
Danmark:	Quetiapine Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Estland:	Quetiapine Teva
Finland:	Quetiapine Teva 25, 100 mg, 200 mg, 300 mg mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holland:	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Irland:	Tevaquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated Tablets
Italien:	Quetiapina Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg compresse rivestite con film
Letland:	Quetiapine Teva 25 mg, 200 mg apvalkotas tabletes
Litauen:	Quetiapine Teva 25 mg, 200 mg, 300 mg plėvele dengtos tabletės
Norge:	Quetiapine Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal:	Quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg & 300 mg comprimidos revestido por película
Slovenien:	Loquen 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Quetiapina Teva-ratio 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Quetiapin Teva 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmdragerade tabletter
Tyskland:	Quetiapin-ratiopharm 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Ungarn:	Quetiapine-Teva 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmtabletta

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.**