

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Accord 25 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Accord 50 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Accord 100 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Accord 200 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Accord 300 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Accord 400 mg filmoovertrukne 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 Quetiapin Accord 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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Accord
3. Sådan skal du 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 lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Accord kan anvendes til behandling af forskellige sygdomme, såsom:

- Skizofreni: hvor du kan hører eller føler ting, der ikke er der, tror på ting, der ikke er sande, eller føler dig usædvanligt mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.
- Mani: hvor du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, som omfatter aggressiv eller destruktiv opførsel.
- Bipolar depression: hvor du føler dig trist. Du kan føle dig deprimeret, skyldfølelse, mangler energi, mister appetitten eller har svært ved at sove.

Din læge vil måske fortsætte med at ordinere Quetiapin Accord til dig, selv om du får det bedre.

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

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

Tag ikke Quetiapin Accord

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

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

Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Quetiapin Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Accord:

- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapin Accord kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Accord").
- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, for eksempel hjerterytmeforstyrrelser, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet eller hvis du tager lægemidler, der kan have indvirkning på din hjerterytme.
- 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, at din læge kontrollerer dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Accord.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin Accord må ikke tages af ældre demente personer, fordi lægemiddelgruppen, som Quetiapin Accord tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos ældre personer med demens.
- hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type lægemidler kan medføre dannelse af blodpropper.
- hvis du har eller har haft en tilstand hvor du stopper med at trække vejret i en kort periode under din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø") og tager lægemidler, som nedsætter den normale aktivitet af hjernen ("depressiva").
- hvis du har eller har haft, en tilstand hvor du ikke kan tømme din blære fuldstændigt (urinretention), har forstørret prostata, blokering i tarmene eller øget tryk inde i øjet. Disse tilstande er nogle gange forårsaget af lægemidler (kaldet "antikolinerg lægemidler"), som påvirker den måde nerveceller virker på for at behandle visse medicinske tilstande.
- hvis du har eller har haft problemer med alkohol- eller stofmisbrug.

Tal med din læge med det samme, hvis du får følgende efter at have taget Quetiapin Accord:

- en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveder meget eller har nedsat bevidsthed (en tilstand, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Øjeblikkelig medicinsk behandling kan være nødvendig.
- ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- bliver svimmel eller pludselig føler dig træt. Dette kan forøge risikoen for ulykker (fald) for ældre patienter.
- krampeanfald.
- langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, selv når du er i hvile, hjertebanken, vejtrækningsproblemer, 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 hurtigst muligt, hvis du har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapin Accord 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 mere alvorlig blokering af tarmene.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, har du måske nogle gange tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan øges, når du begynder på at tage lægemidlet, da der går noget tid, inden denne type lægemidler virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forværres, hvis du pludselig stopper med at tage lægemidlet. Det er sandsynligt, at du vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis du er en ung 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 du på noget tidspunkt har tanker om 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 slægtning eller en god ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Bed dem sige til, hvis de mener, symptomerne bliver værre, eller de er bekymret over andre ændringer i dit adfærd.

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 Quetiapin Accord, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

Der er set vægtforøgelse hos patienter, der tager Quetiapin Accord. Du og din læge skal kontrollere din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Accord

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

Du må ikke tage Quetiapin Accord, hvis du tager et af følgende lægemidler:

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

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

- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin eller carbamazepin)

- lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- barbiturater (mod søvnbesvær).
- thioridazin eller lithium (andet antipsykotika).
- lægemidler, der påvirker hjerterytmen, f.eks. lægemidler, der skaber en ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet, såsom vanddrivende midler (diuretika) eller visse former for antibiotika (medicin mod infektioner)).
- lægemidler, der kan medføre forstoppelse.
- lægemidler (kaldet "antikolinerg medicin"), der påvirker den måde nerveceller virker på for at behandle visse medicinske tilstande.
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapin Accord, 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.

Tal med din læge, før du stopper med at tage din medicin.

Brug af Quetiapin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke tage Quetiapin Accord under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Accord, hvis du ammer.

De følgende abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis moderen har taget Quetiapin Accord i den sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller -svaghed, døsighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og spiseproblemer. Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Quetiapin Accord indeholder lactose

Quetiapin Accord indeholder lactose, der er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Quetiapin Accord indeholder natrium

Quetiapin Accord 25, 50, 100, 200 og 300 mg. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. de er i det væsentlige natriumfrit.

Quetiapin Accord 400 mg tabletter indeholder 27 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt). Dette svarer til 1,35 % af det anbefalede maksimale natriumindtag for en voksen.

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapin Accord 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 Quetiapin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil bestemme, hvilken dosis du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) vil afhænge af din sygdom og behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

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

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

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

Hvis du har taget for meget Quetiapin Accord

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

Hvis du tager flere Quetiapin Accord, end din læge har ordineret, kan du føle dig søvnig, svimmel og få uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks din læge eller tag til nærmeste hospital. Tag tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Accord

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 den 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 Quetiapin Accord

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Accord, kan det være, at du får svært ved at sove, eller du kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irritabel. Din læge kan derfor foreslå at mindske din 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund
- søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Accord) (kan føre til faldulykker)
- seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Accord), kan omfatte søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger tilrådes.

- vægtøgning.
- ufrivillige 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.

Almindelig (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, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- følelse af at være svag
- hævelser i armene eller 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 sultfølelse
- irritabilitet
- tale- og sprogforstyrrelser
- selvmordstanker og forværring af depression
- stakåndethed
- opkastning (primært hos ældre)
- feber
- ændring i mængden af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- stigning i mængden af leverenzymmer i blodet
- stigning i mængden 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 almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- krampeanfald
- overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden
- besvimelse (kan føre til fald)
- ubehagelig følelse i benene (uro i benene).
- synkebesvær
- ukontrollable bevægelser, hovedsageligt i ansigt og tunge.
- seksuel dysfunktion
- tilstoppet næse
- diabetes
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (såkaldt forlængelse af QT-interval), hvilket kan måles vha. et elektrokardiogram (EKG).
- en langsommere hjerterytme end normalt. Dette kan forekomme ved påbegyndelse af behandlingen og kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- vandladningsbesvær.
- nedsat antal røde blodlegemer.
- nedsat mængde af natrium i blodet.
- forværring af eksisterende diabetes.
- forvirring

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

- en kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasymptom).
- gulfarvning af hud og øjne (gulsot)

- leverbetændelse (hepatitis)
- en langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- 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 du får nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- at du går, taler eller udfører andre aktiviteter, mens du sover
- fald i kropstemperatur (hypotermi)
- øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktore)
- 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 ”godt kolesterol” (HDL-C), øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og en stigning i blodsukker.
- kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose.
- blokering af tarmen.
- forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

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

- alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- en alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær eller chok.
- pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem).
- alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom)
- uhensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende data):

- hududslæt med uregelmæssige, røde pletter (såkaldt erythema multiforme) Se punkt 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.
- pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse). Se punkt 2
- lægemiddelreaktion 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 leverenzymmer). Se punkt 2
- abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt Quetiapin Accord under graviditeten
- 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 gruppe af lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forårsage problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlige og i værste fald medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der tages en blodprøve. Det kan være ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og total kolesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet, øget mængde leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodlegemer, fald i mængden af røde blodceller, øget kreatinfosfokinase (et stof i musklerne) i blodet, 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 (galaktore).

- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at din læge tager 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 ses dog oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

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

- stigninger i mængden af et hormon, der kaldes prolaktin. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet 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.
- ufrivillige muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at påbegynde muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- forhøjet blodtryk.

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

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke Quetiapin Accord efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

Quetiapin Accord indeholder:

- Aktivt stof: det aktive stof er quetiapin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg/ 50 mg/100 mg/ 200 mg /300 mg/ 400mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K 30, magnesiumstearat (E470b), natriumstivelsesglycolat (type A), calciumhydrogen-phosphatdihydrat.

Filmovertræk:

25 mg:

HyPromellose 6cP

Titandioxid

Macrogol 400

Gul jernoxid

Rød jernoxid

50 mg:

HyPromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Macrogol (E1521)

100 mg:

HyPromellose 6cP

Titandioxid

Macrogol 400

Gul jernoxid

200 mg:

HyPromellose E-5

Macrogol 400

Titandioxid

300 mg:

HyPromellose E-5

Macrogol 400

Titanoxid

400 mg:

HyPromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Macrogol (E1521)

Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelse

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

50 mg: hvid til råhvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med '50' på den ene side og glat på den anden side. Tablettens diameter er ca. 6,0 mm.

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

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

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

400 mg: gul, kapselformet, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med '400' på den ene side og glat på den anden side. Tablettstørrelse er ca. 19,1 × 8,9 mm.

25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg: PVC/aluminiumfolieblister i pakninger med 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter per æske.

50 mg: PVC/aluminiumfolieblister i pakningsstørrelser a 10, 20, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

400 mg: PVC/aluminiumfolieblister i pakningsstørrelser a 10, 20, 50, 60 og 100 tabletter.

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

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

eller

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

eller

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>