

# Quetiapin Arrow 25 mg, 100mg, 150 mg, 200 mg og 300 mg filmoverturkne tabletter quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Quetiapin Arrow til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Senest revideret indlægsseddel kan findes 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 Quetiapin Arrow
3. Sådan skal du tage Quetiapin Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Quetiapin Arrow indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Antipsykotika hjælper ved tilstande, som giver symptomer som f.eks.:

- Du kan se, høre eller fornemme ting, som ikke er der, tro på ting der ikke er sande eller føle dig usædvanligt mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.
- Du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret, eller hyperaktiv, eller have en dårlig dømmekraft, som omfatter aggressiv eller destruktiv opførsel.
- Påvirker dit humør, så du føler dig ked af det. Du kan føle dig deprimeret, have skyldfølelse, mangle energi, miste appetitten og/eller have svært ved at sove.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE QUETIAPIN ARROW

Tag ikke Quetiapin Arrow hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6: Yderligere oplysninger).
- du tager et af følgende lægemidler:
  - o visse lægemidler mod HIV.
  - o lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
  - o erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
  - o nefazodon (mod depression).

Tag ikke Quetiapin Arrow, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Quetiapin Arrow.

Vær ekstra forsigtig med at tage Quetiapin Arrow:

**Quetiapin Arrow må ikke tages af ældre demente personer (nedsat hjernefunktionsevne).** Dette skyldes, at den gruppe af lægemidler, som Quetiapin Arrow tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde øge risikoen for dødsfald hos ældre demente personer.

Tal med din læge, før du tager din medicin, hvis:

- du eller nogen i din familie har hjerteproblemer f.eks. problemer med hjerterytmen.
- du har lavt blodtryk.
- du har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
- du har problemer med leveren.
- du har haft krampeanfald.
- du har sukkersyge eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at din læge checker dit blodsukterniveau, mens du tager Quetiapin Arrow.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).

Tal med din læge, hvis du får:

- feber, muskelstivhed eller føler dig forvirret.
- ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- en følelse af at være meget søvnig.

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

## Selv mordstanker 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 øges, 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 er sandsynligt, at du vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis du 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 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

slægtning eller en god ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne information. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i din opførsel.

## Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig, da det kan påvirke den måde, medicinen virker på. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturmedicin.

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

- Epilepsi lægemidler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin (et andet antipsykotika).

Lægemidler som kan forårsage visse hjertelidelser som:

- andre psykotika, bruges ved behandling af psykiske lidelser
- de som bruges til behandling af uregelmæssig hjerteslag i klasse IA eller III
- antibiotika til behandling af bakterielle infektioner
- mediciner mod malaria.

Lægemidler som påvirker leverenzymen som:

- rifampicin: en medicin for at behandle tuberculose eller visse andre infektioner
- barbiturater: mediciner for at behandle søvnløshed.

Tal med din læge, før du eventuelt stopper hvilken som helst medicinsk behandling.

## Brug af Quetiapin Arrow sammen med mad og drikke

- Quetiapin Arrow kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Vær forsigtig med hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapin Arrow og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Arrow, da det kan påvirke virkningen af lægemidlet.

## Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer, bør du tale med din læge, før du tager Quetiapin Arrow.

Du bør ikke tage Quetiapin Arrow under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge.

Du må ikke tage Quetiapin Arrow, mens du ammer.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn af mødre, som har taget Quetiapin Arrow i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten: rysten, muskelstivhed og/eller slaphed, søvnighed, ophidset og urolig adfærd (agitation), åndedrætsproblemer og vanskeligheder med at sutte. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du måske kontakte din læge.

## 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.

## Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin Arrow

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

Quetiapin Arrow 25 mg tabletter indeholder farvestofferne Sunset Yellow (E110) og Allura Red (E129) som kan fremkalde allergisk reaktion.

Quetiapin Arrow 150 mg tabletter indeholder farvestoffet Allura Red (E129) som kan fremkalde allergisk reaktion.

## 3. SÅDAN SKAL DU TAGE QUETIAPIN ARROW

Tag altid Quetiapin Arrow efter lægens anvisning. Du bør tjekke med din læge eller apotek, hvis du ikke er sikker.

- Du vil tage dine tabletter én gang dagligt, ved sengetid eller to gange om dagen, afhængigt af din sygdom
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Du kan tage dine tabletter med eller uden mad.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager quetiapin. Det kan påvirke den måde, medicinen virker.

## Voksne

### Skizofreni

Den sædvanlige startdosis er 50 mg dagligt. Du vil tage et stigende antal tabletter til de første 4 dage af behandlingen. Fra dag 4 og fremefter kan dosis øges yderligere, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage hver dag. Den normale effektive dosis er mellem 300 mg og 450 mg dagligt. Den maksimale daglige dosis er 750 mg dagligt.

### Maniske episoder i forbindelse med bipolar lidelse

Den sædvanlige startdosis er 100 mg dagligt. Du vil tage et stigende antal tabletter til de første 4 dage af behandlingen. Fra dag 4 og fremefter kan dosis øges yderligere, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage hver dag. Den normale effektive dosis er mellem 400 mg og 800 mg dagligt. Den maksimale daglige dosis er 800 mg dagligt.

### Depressive episoder i forbindelse med bipolar lidelse

Den sædvanlige startdosis er 50 mg dagligt. Du vil tage et stigende antal tabletter til de første 4 dage af behandlingen. Den anbefalede daglige dosis er 300 mg. Tag dine tabletter én gang dagligt ved sengetid. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage hver dag.

Børn eller unge under 18 år bør ikke tage denne medicin.

#### Hvis du har taget for mange Quetiapin Arrow tabletter

Hvis du tager flere Quetiapin Arrow, end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få uregelmæssig hjertebanken. Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Quetiapin Arrow tabletterne med dig.

#### Hvis du har glemt at tage Quetiapin Arrow

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 Arrow

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Arrow, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irriteret. Din læge kan derfor foreslå, at du mindsker dosis gradvist, før du stopper behandlingen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

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

#### Meget almindelig (sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed, hovedpine, tør mund
- søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Arrow)
- øget verdier for fettstoffer der kaldes triglycerider og totalcholesterol (hovedsagelig LDL kolesterol) i blodet
- seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Arrow) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irriterabilitet. De forsvinder sædvanligvis 1 uge efter sidste dosis
- vægtøgning, hovedsagelig i de første uger af behandlingen.

#### Almindelig (sker hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- hurtig hjertebanken
- tilstoppet næse
- forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- svaghedsfølelse, besvimelse
- reduktion af hvide blodlegemer. Dette kan forekomme efter behandlingen er afsluttet. Det er forbigående og ikke alvorlig
- væskeansamlinger i arme og ben
- fald i blodtryk når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime
- øget blodsukterniveau
- sløret syn
- ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte
- forbigående øgning af leverenzymen der kaldes ALAT af ASAT i blodet
- reduktion i antal af visse blodceller der kaldes neutrofile granulocytter
- øgning i mængden af et hormondet kaldet prolaktin i blodet: Dette kan i sjældne tilfælde føre til følgende:
  - mænd og kvinder å have hævelser i brystene og uventet producere brystmælk
  - kvinder å ikke ha noen månedlige perioden eller uregelmæssige perioder
  - abnorme drømme og marenid
  - øget appetit
  - følelse irriteret.

#### Ikke almindelig (sker hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- øgning i antallet af visse blodceller der kaldes eosinofil granulocytter
- reduktion i antallet af visse blodceller der kaldes trombocytter og blodplader
- krampeanfald
- overfølsomhedsreaktioner med f.eks hævelse af hals, ansigt og læber
- uro i benene
- synkebesvær
- tale- og sprogforstyrrelser.

#### Sjælden (sker hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- feber, ondt i halsen over længere tid eller mundsår, hurtigt åndedræt, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse
- gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- en langvarig og smertefuld erektion (priapismus)
- øgning af et enzym der kaldes kreatinfosfokinase i blodet
- hævelse i brystene og uventet produktion af brystmælk.

#### Meget sjælden (sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- forværring af eksisterende sukkersyge
- ufrivillige bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge
- leverbetændelse (hepatitis)
- alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden
- en alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock
- pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem).

#### Også rapporteret er:

- liten nedgang i blodet af bestemte hormoner som produceres af skjoldbruskkjertelen
- hjertestop, specifikke hjerterytme forstyrrelser, som kan være alvorlige og i alvorlige tilfælde være dødelig.

Dett skedd med hele gruppen legemidler der kaldes antipsykotika og ikke med quetiapin specielt.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der bliver taget en blodprøve. Det kan være stigninger i mængden af visse fedtstoffer (triglycerider og totalcholesterol) eller sukker i blodet eller fald i mængden af visse typer blodlegemer. Det kan være, at din læge tager blodprøver ind imellem. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Quetiapin Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP/Anv. inden. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Quetiapin Arrow indeholder:

- Det aktive stof er quetiapin. Quetiapin Arrow tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat Type A, povidone, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

#### Tabletovertræk:

25 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talc, sunset yellow (E110), allura red (E129) og indigo carmine (E132).

100 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talc og jernoxid gul (E172).

150 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talc, jernoxid gul (E172), indigo carmine (E132) og allura red (E129).

200 mg og 300 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol og talc.

#### Udseende og pakningsstørrelser

25 mg tabletter: Ferskenfarvede, runde, bikonvekse tabletter med 'QT' over på den ene side og 'Σ' på den anden side.

100 mg tabletter: Gule, runde, bikonvekse tabletter med 'QT' over '100' på den ene side og 'Σ' på den anden side.

150 mg tabletter: Svagt gule, runde, bikonvekse tabletter med 'QT' over '150' på den ene side og 'Σ' på den anden side.

200 mg tabletter: Hvide til off-white, runde, bikonvekse tabletter med 'QT' over '200' på den ene side og 'Σ' på den anden side.

300 mg tabletter: Hvide til off-white, kapselformede tabletter med 'QT' over '300' på den ene side og 'Σ' på den anden side.

PVC/PVDC/Aluminium-blister i pakningsstørrelser: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 100 (5 x 20) tabletter per pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Arrow Generics Limited  
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom

#### Dansk Repræsentant:

Arrow Pharma ApS  
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

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

|     |                                                                           |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|
| BE: | Quetiapin Arrow Generics 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmomhulde tabletten |
| CY: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg Film-coated tablets           |
| CZ: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| DE: | Quetiapin-Q 25, 100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten                      |
| DK: | Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                                |
| FI: | Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                                |
| HU: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| IE: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg Film-coated Tablets           |
| IT: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| MT: | Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Filmcoated Tablets                  |
| NO: | Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                                |
| NL: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| PO: | Quetiapine Arrow                                                          |
| PT: | Quetiapina arrowblue 25, 100, 150, 200 & 300 mg comprimidos               |
| SI: | Kvetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete       |
| SK: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| ES: | Quetiapine Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                               |
| SE: | Quetiapin Arrow 25, 100, 150, 200 & 300 mg                                |
| UK: | Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Filmcoated Tablets                  |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012**