

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Aristo 25 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Aristo 100 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Aristo 200 mg filmoovertrukne tabletter
Quetiapin Aristo 300 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 Aristo 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 Aristo
3. Sådan skal du tage Quetiapin Aristo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Aristo indeholder det aktive stof quetiapin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Aristo kan anvendes til at behandle forskellige sygdomme, som:

- 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, begejstret eller hyperaktiv eller have en dårlig dømmekraft, som omfatter aggressiv eller destruktiv opførsel.
- skizofreni: du kan høre eller fornemme ting, som 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 Aristo, selv om du får det bedre.

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

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

Tag ikke Quetiapin Aristo

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin Aristo (angivet i punkt. 6).
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod HIV
 - lægemidler med azoler (mod svampeinfektioner)

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

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Quetiapin Aristo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Aristo, 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 lægemidler, der kan påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår
- 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 en risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge vil checke dit blodsukterniveau, mens du tager Quetiapin Aristo
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler)
- du er en ældre person med demens (nedsat hjernefunktionsevne). Quetiapin Aristo må ikke tages af ældre, demente personer, fordi Quetiapin Aristo kan øge risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde dødsfald hos disse personer.
- du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme
- du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type lægemiddel har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- du har eller har haft en tilstand, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder under din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø") og tager lægemidler, der bremser hjernens normale aktivitet ("depressiva").
- du har eller har haft en tilstand, hvor du ikke helt kan tømme blæren (urinretention), har en forstørret prostata, en blokering i tarmene eller øget tryk inde i øjet. Disse tilstande er undertiden forårsaget af lægemidler (kaldet "antikolinerge"), der påvirker den måde, nerveceller fungerer på, for at behandle visse medicinske tilstande.
- hvis du har en historie med alkohol- eller stofmisbrug.

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

- en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveden eller bevidsthedstab (en lidelse, som kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen
- svimmelhed eller du pludselig føler dig meget søvnig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.
- krampeanfald (anfald)
- en langvarig og smertefuld erektion (priapisme)
- 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 slags 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 Aristo 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, 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 lægemidlet, da denne type lægemidler tager lidt tid, før de virker, normalt omkring to uger, men nogle gange først efter lidt længere tid. Det

kan også være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage dine lægemidler. 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 selvmordstanke 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 skadestuen. Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem 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.

Svære bivirkninger i huden (SCAR)

Der er i sjældne tilfælde rapporteret svære bivirkninger i huden (SCAR) ved brug af dette lægemiddel. Disse bivirkninger kan være livstruende eller dødelige. De viser sig normalt ved:

- Stephens-Johnsons 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, som er et udslæt med kløende, røde, uregelmæssige pletter.

Stop med at bruge Quetiapin Aristo, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt din læge eller søg lægehjælp med det samme.

Vægtøgning

Det er set, at patienter, som får Quetiapin Aristo, tager på i vægt. Både du og din læge bør kontrollere din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Aristo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler, eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke Quetiapin Aristo, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- visse lægemidler mod HIV
- lægemidler med azoler (mod svampeinfektioner) erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression).

Fortæl lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- lægemidler mod epilepsi (som phenytoin eller carbamazepin)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk
- barbiturater (mod søvnbesvær)
- thioridazin eller lithium (andre antipsykotika)
- lægemidler, som påvirker din hjerterytme (puls), f.eks. lægemidler, som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium). Dette gælder for eksempel diuretika (vanddrivende) eller bestemte antibiotika (lægemidler mod infektioner).
- lægemidler, der kan medføre forstoppelse
- lægemidler (antikolinergika), der kan påvirke funktionen af nerveceller med henblik på at behandle visse sygdomme.

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

Brug af Quetiapin Aristo sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Aristo kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapin Aristo og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Aristo, da det kan påvirke den måde, lægemidlet 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 dette lægemiddel. Du bør ikke tage Quetiapin Aristo under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Aristo, mens du ammer.

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

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 Aristo indeholder lactose

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

Quetiapin Aristo indeholder natrium

Quetiapin Aristo indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, det vil sige i det væsentlige natriumfrit.

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapin Aristo give positive resultater for metadon og visse stoffer mod depression kaldet tricykliske antidepressiva (TCA), hvis bestemte testmetoder anvendes, selv om du ikke tager metadon eller TCA'er. Skulle dette ske, kan der foretages en mere specifik test.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Aristo

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

- Du skal tage tabletten en gang dagligt ved sengetid eller to gange dagligt afhængigt af din sygdom.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Aristo. Det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.
- Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage tabletterne uden at have talt med din læge.

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 Quetiapin Aristo.

Hvis du har taget for meget Quetiapin Aristo

Hvis du har taget mere af Quetiapin Aristo end lægen har ordineret, vil du måske føle dig søvnig, svimmel og opleve en unormal hjerterytme. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Tag Quetiapin Aristo-tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Aristo

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 Aristo

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Aristo, 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 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

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund
- søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Aristo) (kan medføre fald)
- seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Aristo) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning 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 indholdet af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol) 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
- væskeansamlinger i arme eller ben
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan medføre fald)
- øget blodsukterniveau
- sløret syn
- abnorme drømme og mareridt
- øget sultfornemmelse
- irritation
- tale- og sprogforstyrrelser
- selvmordstanker og forværring af depression
- stakåndethed

- opkastning (fortrinsvis hos ældre)
- feber
- ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet
- nedsat antal af visse typer blodlegemer
- stigning i indholdet af leverenzzymer i blodet
- stigning i indholdet 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 almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- krampeanfald
- overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), 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
- diabetes
- 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 præ-eksisterende sukkersyge
- forvirring.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- en kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse (en lidelse, der hedder ”malignt neuroleptikasyndrom”)
- gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- leverbetændelse (hepatitis)
- en langvarig og smertefuld erektion (priapismus)
- øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré)
- 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 (hypothermi)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreas)
- en tilstand (kaldet ”metabolisk syndrom”), hvor du kan have en kombination af 3 eller flere af følgende bivirkninger: Øget fedt rundt omkring maven, et nedsat indhold af ”godt kolesterol” (HDL-C) og øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og forhøjet blodsukker.
- en 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 sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden
- en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), som kan medføre åndedrætsbesvær og chok

- pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem)
- alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjnene og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom). Se afsnit 2.
- uhensigtsmæssig sekretion af et hormon, som kontrollerer mængden af urin
- nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data

- uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme). Se afsnit 2.
- pludselig udvikling af områder med rød hud samt små pustler (små blærer fyldt med hvid / gul væske kaldet akut generaliseret exantematøs pustulose (AGEP). Se afsnit 2.
- pludselig alvorlig, allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse). Se afsnit 2.
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (*eosinofili*), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Stop med at bruge Quetiapin Aristo, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.
- abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt Quetiapin Aristo 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 lægemidler, som Quetiapin Aristo tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlige 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 leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodlegemer, fald i antallet af røde blodlegemer, stigninger i mængden af 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 mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:

- mænd og kvinder kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
- kvinder kan opleve manglende eller uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at din læge tager blodprøver ind imellem.

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. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - drenge og piger kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
 - piger kan opleve manglende eller uregelmæssig menstruation
- øget appetit
- opkastning
- ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte
- forhøjet blodtryk.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Quetiapin Aristo utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapin Aristo efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

Quetiapin Aristo indeholder:

- Aktivt stof: Quetiapin.
Quetiapin Aristo filmovertrukne tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Povidon; calciumhydrogenphosphatdihydrat, cellulose mikrokrySTALLINSK, natriumstivelseglycolat Type A, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, talcum.
Tabletovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171). 25 mg, 100 mg og 150 mg indeholder også gul jernoxid (E172) og 25 mg indeholder rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Quetiapin Aristo 25 mg filmovertrukne tabletter:

Ferskenfarvede, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "E 52" på den ene side og glatte på den anden side.

Quetiapin Aristo 100 mg filmovertrukne tabletter:

Gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "E 53" på den ene side og glatte på den anden side.

Quetiapin Aristo 200 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "E 55" på den ene side og glatte på den anden side.

Quetiapin Aristo 300 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "E 56" på den ene side og glatte på den anden side.

HDPE beholdere og PVC/aluminiumblistre.

Pakningsstørrelser:

Beholdere

Quetiapin Aristo 25 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg: 100, 250, 500 eller 1000 tabletter.

Quetiapin Aristo 300 mg: 60, 250, 500 eller 100 tabletter.

Blisterpakninger: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023