

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Sandoz indeholder det aktive stof quetiapin. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Sandoz kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, som f.eks.:

- Skizofreni: Du kan 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.
- Mani: Du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have en dårlig dømmekraft, eller du kan have en aggressiv eller destruktiv opførsel.
- 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.

Din læge vil muligvis fortsat ordinere Quetiapin Sandoz, selvom du får det bedre.

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

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

Tag ikke Quetiapin Sandoz

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin Sandoz (angivet i afsnit 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).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Sandoz:

- 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, 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 checker dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Sandoz.
- 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, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin Sandoz må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin Sandoz 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 dannelsen af blodpropper.
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i din normale nattesøvn (kaldet ”søvnapnø”), og du tager medicin, der gør den normale hjerneaktivitet langsommere (“depressiva”).
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene eller øget tryk i dit øje. Disse sygdomme skyldes sommetider medicin (kaldet “antikolinergika”), som påvirker den måde, hvorpå nervecellerne fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.
- hvis du har eller har haft problemer med alkohol eller stofmisbrug.
- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapin Sandoz kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Sandoz”).

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

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder “malignt neuroleptikasyndrom”). Dette kan kræve omgående medicinsk behandling.
- Får ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- Bliver svimmel eller pludseligt 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, vejrtrækningsproblemer, 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 Sandoz 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.
 - **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 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 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 for ændringer i din 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:

- Stevens-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 (EM), udslæt på huden med kløende, røde uregelmæssige pletter.

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

Vægtøgning

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Sandoz

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 Quetiapin Sandoz, 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).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
- 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 bakterielle infektioner).
- Medicin, der kan medføre forstoppelse.
- Medicin (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.
- Antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapin Sandoz, 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 eller apotekspersonalet, før du stopper behandling med hvilken som helst medicin.

Brug af Quetiapin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

- Mad: Se afsnit 3 under "Indgivelsesmåde".
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at en kombineret virkning af Quetiapin Sandoz og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Sandoz, da det kan påvirke den måde, medicinen virker.

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 Sandoz under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Sandoz i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, døsighed, ophidselse, åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen af disse symptomer.

Du må ikke tage Quetiapin Sandoz, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Indvirkning på narkotikatestning af urin

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

Quetiapin Sandoz indeholder natrium og lactose

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

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

3. Sådan skal du tage Quetiapin Sandoz

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

Der findes lægemidler med en lavere styrke af quetiapin, hvis der skal anvendes doser, som ikke kan opnås eller ikke er mulige med dette lægemiddel.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Din læge vil bestemme hvilken dosering, du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) vil afhænge af din sygdom og dit behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg. Du skal tage tabletten én gang dagligt, til sengetid, eller to gange dagligt, afhængigt af din sygdom.

Ældre

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du er en ældre person.

Leverproblemer

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du har problemer med leveren.

Brug til børn og unge

Quetiapin Sandoz bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

- *Quetiapin Sandoz 300 mg filmovertrukne tabletter:*
Tabletten kan deles i to lige store doser. Hvis dette er nødvendigt, placer tabletten på en hård overflade med delekærven opad og tryk på tabletten med hjælp fra begge tommelfingre i begge ender på samme tid.
- *Quetiapin Sandoz 100 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter:*
Tabletten kan deles i fire lige store doser. Hvis dette bliver nødvendigt, placeres tabletten på en hård overflade med delekærven opad. Pres derefter på midten af tabletten med tommelfingeren.
- Synk tabletterne med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Sandoz, da det kan påvirke den måde, medicinen virker.

Behandlingsvarighed

Din læge vil beslutte hvor længe du skal behandles. Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage tabletterne uden at have talt med din læge.

Hvis du har taget for mange Quetiapin Sandoz

Hvis du tager flere Quetiapin Sandoz end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls). Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag Quetiapin Sandoz tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Sandoz

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 Sandoz

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Sandoz, 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.

Hold straks op med at tage Quetiapin Sandoz, og kontakt lægen med det samme, eller tag hen på det nærmeste hospital, hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Kramper eller krampeanfald.
- Ukontrollerbare bevægelser, særligt af ansigtet eller tungen.

Sjældne bivirkninger, 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 neuroleptikasyndrom").
- Langvarig og smertefuld rejsning (priapisme).
- Blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødme i benet). Blodpropperne kan vandre gennem blodkarrene til lungerne og forårsage smerter i brystkassen og vejrtrækningsbesvær.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller (en tilstand der kaldes agranulocytose).

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

- Alvorlig tilstand med blisterdannelse på hud, mund, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom).
- En svær allergisk reaktion (anafylaksi), som kan medføre åndedrætsbesvær eller shock.
- Hurtig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læberne og svælget (angioødem).

Ikke kendt, frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data:

- Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer som feber og blærer på huden og afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Hududslæt med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme).
- 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 afsnit 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 afsnit 2. Stop med at bruge Quetiapin Sandoz, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

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

Du kan opleve en eller flere af de andre indberettede bivirkninger, der er angivet nedenfor efter hyppighed:

Meget almindelige, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (forsvinder eventuelt med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Sandoz)

- (kan medføre fald).
- Sæpneringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Sandoz) inkluderer 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.

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

- 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 blodtryk 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 leverenzymmer 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 bivirkninger, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- 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 eksisterende diabetes.
- Forvirring.

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

- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelse.
- 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 et højt indhold af blodsukker.
- Stop for tarmpassagen.
- Forhøjet kreatininfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

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

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- Uhensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ikke kendt, frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data:

- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Quetiapin Sandoz 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.

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 thyroideahormoner i blodet, forhøjede leverenzymmer, 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 (galaktoré).
- Kvinder kan få 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 bivirkninger, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet.
Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Drengene 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 bivirkninger, 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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning af plastflaske: Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Sandoz indeholder

Aktivt stof: quetiapin (som fumarat).

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som fumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, povidon (K 29/32), kolloid silica, natriumstivelsesglycolat (type A).

Tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun i 100 mg tabletterne).

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Sandoz 100 mg filmovertrukne tabletter er gule og runde (cirka 8,8 mm i diameter) med delekrærv på den ene side.

Quetiapin Sandoz 200 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (cirka 11,5 mm i diameter) med delekærv på den ene side.

Quetiapin Sandoz 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide og ovale (cirka 18 mm lange og 8,8 mm brede) med delekærv på begge sider.

De filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/PVDC/aluminium- eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblister og indsat i en karton eller pakket i en HDPE-plastbeholder med børnesikret PP- eller PE-låg indeholdende tørremiddel.

Pakningsstørrelser

100 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x1 (perforeret enkeltdosisblister), 120 og 180 filmovertrukne tabletter

HDPE-flaske: 100, 120, 250 og 500 filmovertrukne tabletter

200 mg filmovertrukne tabletter

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x1 (perforeret enkeltdosisblister), 120 og 180 filmovertrukne tabletter

HDPE-flaske: 100, 250 og 500 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 23. august 2024