

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Biquetan 50 mg depottabletter
Biquetan 150 mg depottabletter
Biquetan 200 mg depottabletter
Biquetan 300 mg depottabletter
Biquetan 400 mg depottabletter

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 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 Biquetan
3. Sådan skal du tage Biquetan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Biquetan indeholder quetiapin, som hører til en gruppe af lægemidler kaldet antipsykotika.

Quetiapin kan anvendes til behandling af flere sygdomme, såsom:

- Bipolar depression, og svære depressive episoder ved unipolar depression hvor du føler dig ked af det eller du kan føle dig deprimeret, skyldig, mangle energi, miste appetitten eller have svært ved at sove.
- Mani, hvor du kan føle dig meget opstemt, opløftet, entusiastisk eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, herunder være aggressiv eller forstyrrende.
- Skizofreni, hvor du hører eller ser ting, der ikke er der, tror ting, der ikke er rigtige eller føler dig usædvanlig mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.

Når Biquetan tages mod depressive episoder ved unipolar depression, skal det tages sammen med anden medicin, som gives mod denne sygdom.

Din læge kan vælge at fortsætte med at ordinere Biquetan til dig, selv hvis du har fået det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BIQUETAN

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

Tag ikke Biquetan hvis du

- er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Biquetan (angivet i pkt. 6)
- tager et af følgende lægemidler:

- visse lægemidler mod HIV
- lægemidler der indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression)

Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Biquetan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Biquetan:

- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer f.eks. problemer med hjerterytmen, svækkelse af hjertemusklen eller inflammation i hjertet eller hvis du tager medicin, der kan påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår
- hvis du lider af 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 diabetes eller har risiko for at få diabetes. Hvis dette er tilfældet, vil din læge evt. kontrollere dit blodsukker, mens du tager Biquetan
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler)
- hvis du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Biquetan må ikke tages af ældre demente personer, fordi Biquetan kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald hos ældre mennesker med demens
- hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/Parkinsonisme
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper
- Hvis du har eller har haft en tilstand, hvor du stopper vejtrækning i korte perioder i løbet af din normale natlige søvn (kaldet "søvnapnø"), og tager medicin, der sænker den normale aktivitet i hjernen ("depressiva").
- Hvis du har eller har haft en tilstand, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i dine tarme, eller øget tryk inde i øjet. Disse tilstande kan være forårsaget af lægemidler (kaldet "antikolinerg"), der påvirker den måde nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- Hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug
- Hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Biquetan kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Biquetan").

Fortæl det til din læge med det samme, hvis du oplever noget af det følgende, efter du har taget Biquetan:

- En kombination af feber, svær muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom). Hurtig lægehjælp kan være nødvendig.
- Ukontrollerbare bevægelser, hovedsageligt i ansigt og tunge.
- Svimmelhed eller en udtalt følelse af at være søvngig. Dette kan øge risikoen for hændeligt uheld (fald) hos ældre.
- Anfald (krampeanfald).
- En længerevarende 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 lidelser kan være forårsaget af denne type medicin.

Fortæl det til din læge så hurtigt som muligt hvis du har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan skyldes et meget lavt antal hvide blodlegemer, som kan betyde, at behandling med Biquetan må stoppes og/eller behandling skal iværksættes
- Forstoppelse sammen med vedvarende mavesmerter, eller forstoppelse, der ikke har reageret på behandling; dette kan føre til en mere alvorlig blokering af tarmen

- **Selv mordstanker og forværring af din depression**

Hvis du er deprimeret, kan det være, at du indimellem 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 over en ændring i din opførsel.

- **Lægemiddelreaktion med eosinofili og systematiske symptomer (DRESS).**

Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjet niveau af leverenzymmer, blodabnormaliteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systematiske symptomer også kendt som DRESS eller lægemiddelallergi). Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe behandlingen med Biquetan og kontakte din læge eller straks søge lægehjælp.

Vægtøgning

Vægtøgning er set hos patienter, der tager Biquetan. Du og din læge bør tjekke din vægt regelmæssigt.

Børn og teenagere

Biquetan anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Biquetan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du har taget anden medicin, tager anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag IKKE Biquetan, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af HIV
- lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression)

Fortæl det til din læge, hvis du allerede tager:

- epilepsi midler (f.eks. phenytoin eller carbamazepine)
- lægemidler til behandling af højt blodtryk
- barbiturpræparater (mod søvnløshed)
- thioridazin eller lithium (andre antipsykotika)
- lægemidler der påvirker din hjerterytme, f.eks. lægemidler som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium), f.eks. diuretika (vanddrivende medicin) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner)
- lægemidler der kan give forstoppelse
- Medicin (kaldet "antikolinerg"), som påvirker den måde, nerveceller fungerer med henblik på at

behandle visse medicinske tilstande.

- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Biquetan, 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 førend du stopper hvilken som helst medicinsk behandling.

Brug af Biquetan sammen med mad og drikke og alkohol

- Biquetans virkning kan blive påvirket ved samtidig fødeindtagelse. Du bør derfor tage tabletterne mindst 1 time før et måltid eller før sengetid.
- Du skal være forsigtig, hvis du drikker alkohol. Biquetan sammen med alkohol kan være søvndyssende.
- Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Biquetan, 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Biquetan, hvis du er gravid, medmindre det er blevet drøftet med din læge.

Du må ikke tage Biquetan, mens du ammer.

De følgende symptomer (som kan repræsentere abstinenssymptomer) kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Biquetan i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive søvnig af at tage dine tabletter. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Biquetan indeholder lactose

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

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Biquetan kombineret med bestemte testmetoder medføre positive resultater for metadon samt nogle lægemidler til behandling af depression som kaldes tricykliske antidepressiva (TCA's), også selvom du ikke tager metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan der foretages en mere specifik test.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BIQUETAN

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

- Du skal tage dine tabletter en gang om dagen.
- Du må ikke dele, tygge eller knuse tabletterne.
- Du skal synke tabletterne hele sammen med vand.
- Tag tabletterne uden fødeindtagelse (mindst en time før et måltid, eller ved sengetid. Din læge vil

fortælle dig hvornår).

- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Biquetan, da det kan have indflydelse på, hvordan lægemidlet virker.
- Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, selv når du får det bedre, medmindre din læge siger det.

Leversygdom

Din læge kan vælge at ændre din dosis, hvis du har problemer med leveren.

Ældre

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

Brug hos børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Biquetan.

Hvis du har taget for mange Biquetan

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

Hvis du har taget flere Biquetan, end lægen har anbefalet, kan det være, du føler dig søvnig, svimmel og får en unormal hjerterytme.

Kontakt straks din læge eller tag til nærmeste hospital. Tag pakningen og eventuelle resterende tabletter med.

Hvis du har glemt at tage Biquetan

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

Hvis du holder op med at tage Biquetan

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

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, mundtørhed
- søvnighed – dette kan forsvinde med tiden, mens du fortsætter med at tage Biquetan (kan medføre fald)
- abstinenssymptomer (symptomer, som optræder, når du holder op med at tage Biquetan) inkluderer at have svært ved at falde i søvn (søvnløshed), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Det anbefales at lade nedtrapningen foregå over en periode på mindst 1 til 2 uger.
- vægtøgning
- ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed og muskelstivhed uden smerte
- ændring i mængden af nogle fedtstoffer (triglycerider og total kolesterol).

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

- hurtigt hjerteslag
- en følelse af, at dit hjerte hamrer, slår hurtigt eller springer et slag over
- forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær)
- svaghedsfølelse

- hævede arme eller ben
- lavt blodtryk, når du rejser dig op, hvilket kan gøre dig svimmel (kan medføre fald)
- øget blodsukkerniveau
- sløret syn
- abnorme drømme og mareridt
- øget sultfølelse.
- irritation
- forstyrrelser i tale eller sprog
- selvmordstanker og forværring af depression
- stakåndet (åndenød)
- opkastning (fortrinsvis hos ældre)
- feber
- ændring i mængden af skjoldbruskhormoner i blodet
- fald i antal af visse typer blodlegemer
- forhøjet niveauer af leverenzymmer i blodet
- forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi). Et forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet kan forårsage:
 - forstørrede bryster hos mænd og kvinder og uventet produktion af brystmælk
 - manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- anfald eller krampeanfald
- allergiske reaktioner, der giver hævede knuder (blærer), hævelser i huden og hævelser omkring munden
- uro i benene
- synkebesvær
- ukontrollerbare bevægelser, især i ansigt eller tunge
- seksuelle problemer
- diabetes
- ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT-intervallet)
- nedsat hjerterefrekvens kan forekomme i starten af behandlingen, hvilket kan medføre lavt blodtryk og svimmelhed
- vandladningsbesvær
- besvimelse (kan føre til fald)
- tilstoppet næse
- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat mængde natriumindhold i blodet
- forværring af eksisterende diabetes.

Sjælden (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)
- betændelse i leveren (hepatitis)
- en langvarig og smertefuld erektion (priapisme)
- øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré)
- menstruationsforstyrrelser
- blodpropper i venerne specielt i benene (symptomer på dette er hævelse, smerte og rødmen af benet). Blodpropper 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
- søvngænger, tale i søvne, spise i søvne
- nedsat kropstemperatur
- betændelse i bugspytkirtlen
- en tilstand (metabolisk syndrom) hvor du kan få en kombination af mindst 3 af følgende symptomer: en stigning i abdominal fedt, en reduktion af det "gode kolesterol (HDL-C), en stigning

- af en type fedtstof i blodet kaldet triglycerider, forhøjet blodtryk og en stigning i blodsukkeret
- kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion med et meget lavt antal hvide blodlegemer, en tilstand kaldet agranulocytose
- tarmobstruktion (tarmforstoppelse)
- forhøjet kreatinkinase (et enzym i musklerne).

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

- alvorligt udslæt, blærer og røde pletter på huden
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) f.eks. åndedrætsbesvær eller chok
- hurtig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem)
- en alvorlig sygdom med blærer i huden, munden, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom)
- uhensigtsmæssig sekretion af et hormon der styrer urinvolumen
- nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- hududslæt med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme)
- farlig pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blæredannelse på huden og afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- symptomer i forbindelse med seponering af lægemidlet kan forekomme hos nyfødte børn af mødre, der har brugt quetiapin 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.

Biquetan tilhører en klasse af lægemidler, der kan forårsage problemer med hjerterytmen. Sådanne lidelser kan være alvorlige og i svære tilfælde fatalt.

Nogle bivirkninger ses kun ved at tage en blodprøve. Dette gælder for skiftende niveauer af visse lipider (triglycerider og totalcholesterol), øget blodsukker, ændrede niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet, forhøjede niveauer af leverenzymmer, reduktion af visse typer blodceller, nedsat antal røde blodlegemer, forhøjede niveauer af kreatinin i blodet (enzym i musklerne), nedsat niveau af natrium i blodet og øget niveauer af hormonet prolaktin i blodet. En stigning i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til:

- mænd og kvinder kan få en hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk
- manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation hos kvinder

Din læge kan bede dig tage blodprøver for at undersøge dette.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

De samme bivirkninger, som forekommer hos voksne, kan 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 patienter):

- forhøjede mængder af hormonet prolaktin i blodet. Forhøjet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - drenge og piger får hævede bryster og producerer pludselig brystmælk
 - pigerne har ingen eller uregelmæssig menstruation
- øget appetit
- opkastning
- unormale muskelbevægelser. Disse omfatter svært ved at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- øget blodtryk.

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

- svaghedsfornemmelse, besvimelse (kan medføre fald)
- tilstoppet næse
- irritation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken eller blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Biquetan indeholder:

Det aktive stof er quetiapin. Biquetan tabletter indeholder 50, 150, 200, 300 eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

De øvrige indholdsstoffer er:

Kerne

Methacrylsyre - ethylacrylat copolymer (1:1), type A

Lactose vandfri

Magnesiumstearat

Krystalinsk maltose

Talcum

Overtræk

Methacrylsyre - ethylacrylat copolymer (1:1), type A

Triethylcitrat

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde, bikonvekse 7,1 mm i diameter og 3,2 mm tykke tabletter mærket "50" på den ene side.

150 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse 13,6 mm lange, 6,6 mm bredde og 4,2 mm tykke tabletter mærket "150" på den ene side.

200 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse 15,2 mm lange, 7,7 mm bredde og 4,8 mm tykke tabletter mærket "200" på den ene side.

300 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse 18,2 mm lange, 8,2 mm bredde og 5,4 mm tykke tabletter mærket "300" på den ene side.

400 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse 20,7 mm lange, 10,2 mm bredde og 6,3 mm tykke tabletter mærket "400" på den ene side.

Biquetan depottabletter er pakket i en æske indeholdende PVC/PCTFE- aluminiumfolieblister.

Biquetan 50 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Biquetan 150 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 og 200 tabletter.

Biquetan 200 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 og 200 tabletter.

Biquetan 300 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 og 200 tabletter.

Biquetan 400 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 og 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Pharmathen International S.A.
Rodopi, Grækenland.

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 26A
2740 Herlev

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

Danmark:	Biquetan
Belgien:	Quetiapine Retard EG 50, 150, 200, 300, 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Finland:	Biquetan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletti
Irland:	Siropia XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400mg prolonged-release tablets
Italien:	QUETIAPIN EG STADA 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse a rilascio prolungato
Spanien:	Quetiapina Stada 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Luxumburg	Quetiapine Retard EG 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimés à libération prolongée
Østrig:	Quetiapin STADA 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300, 400 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i august 2024