

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Krka 50 mg depottabletter
Quetiapin Krka 150 mg depottabletter
Quetiapin Krka 200 mg depottabletter
Quetiapin Krka 300 mg depottabletter
Quetiapin Krka 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 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 Krka
3. Sådan skal du tage Quetiapin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Krka indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Krka kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, som f.eks.:

- Bipolar depression og depressive episoder ved unipolar depression: 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, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have en dårlig dømmekraft, eller du kan have en 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 usædvanligt mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.

Hvis Quetiapin Krka tages mod depressive episoder ved unipolar depression, skal det tages sammen med andre lægemidler, som gives mod denne sygdom.

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

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

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

Tag ikke Quetiapin Krka

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer Quetiapin Krka

(angivet i punkt 6).

- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod hiv.
 - som indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
 - nefazodon (mod depression).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Krka, 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 risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge tjekker dit blodsukterniveau, mens du tager Quetiapin Krka.
- 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, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin Krka må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin Krka kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- du er en ældre person med Parkinsons sygdom
- 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 stopper med at trække vejret i korte perioder under din normale nattesøvn (kaldet søvnapnø), og tager lægemidler der sænker hjernens normale aktivitet (depressiva)
- du har eller har haft, en tilstand hvor du ikke kan tømme din blære helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i din tarm eller et øget tryk inde i øjet. Disse tilstande skyldes nogen gange lægemidler (anti-cholinergic lægemidler), som påvirker nervecellernes funktion med henblik på behandling af visse medicinske tilstande
- du tidligere har haft alkohol- eller stofmisbrug.
- du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapin Krka kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Krka").

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

- en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af ansigt og tunge.
- 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 Krka 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 indimellem tænker på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan øges, når du starter med at tage dit lægemiddel, 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 dit lægemiddel. 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.

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 blister fyldt med pus
- Erythema multiforme (EM), hududslæt med kløende, røde, uregelmæssige pletter

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

Vægtøgning

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Krka

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 Krka, 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)
- lægemidler, 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 lægemidler) eller bestemte typer antibiotika (lægemidler mod infektioner).
- lægemidler, der kan medføre forstoppelse
- lægemidler (anti-cholinergic lægemidler), der kan påvirke funktionen af nerveceller for derved at behandle visse sygdomme
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapin Krka, 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 hvilken som helst medicinsk behandling.

Brug af Quetiapin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Krkas virkning kan påvirkes ved samtidig fødeindtagelse. Du bør derfor tage tabletterne mindst 1 time før et måltid eller ved sengetid.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapin Krka og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Krka, da det kan påvirke den måde, lægemidlet 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 Krka under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Krka, mens du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Krka i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og eller/svaghed, døsighed, ophidselse, åndedrætsbesvær og besvær med at spise. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen 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 Krka indeholder lactose og natrium

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

50 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 8,44 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 0,42 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

150 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 14,53 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 0,73 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

200 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 19,38 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 0,97 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

300 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 29,06 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 1,45 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

400 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 23,46 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 1,17 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Indvirkning på narkotika-testning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotika-testning, kan behandling med Quetiapin Krka 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 Krka

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

Din læge bestemmer 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.
- Tabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tag tabletterne uden samtidig fødeindtagelse (mindst 1 time før et måltid, eller ved sengetid, din læge vil fortælle dig hvornår).
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Krka, da det kan påvirke den måde, lægemidlet virker.
- 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 Krka.

Hvis du har taget for meget Quetiapin Krka

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

Hvis du tager mere af Quetiapin Krka end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls). Tag Quetiapin Krka depottabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Krka

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 Krka

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Krka, 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 Krka) (kan medføre fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Krka) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger tilrådes.
- Vægtøgning.
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af 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 og 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.
- Følelse af irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af din 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. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Mænd og kvinder kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktori).
 - Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Kramper eller krampeanfald
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvalder), hævelse af huden og hævelse omkring munden.

- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af 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 eksisterende diabetes.
- Forvirring.

Sjældne: 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).
- Gultfarvning 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.
- 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.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen, kontakt læge eller skadestue.
- 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 (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock.
- 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). Se punkt 2.
- Uhensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ikke kendt: frekvens kan ikke vurderes ud fra eksisterende data

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme). Se punkt 2.
- Pludselig forekomst af områder med rød hud belagt med små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske, der 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.

- Lægemiddelfremkaldt udslæt 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 Krka 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 Krka tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig, 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 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.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

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

- 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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Krka indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin.
50 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 50 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
150 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 150 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
200 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 200 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
300 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
400 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 400 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
- De øvrige indholdsstoffer i 50 mg og 400 mg depottabletter er hypromellose, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumcitratdihydrat og magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), og macrogol 400 i tablettens overtræk.
Se punkt 2 "Quetiapin Krka indeholder lactose og natrium".
- De øvrige indholdsstoffer i 150 mg depottabletter er hypromellose, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, dinatriumphosphatdihydrat og magnesiumstearat i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000, talcum, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172) i tablettens overtræk.
Se punkt 2 "Quetiapin Krka indeholder lactose og natrium".
De øvrige indholdsstoffer i 200 mg og 300 mg depottabletter er hypromellose, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, dinatriumphosphatdihydrat og magnesiumstearat i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000, talcum og gul jernoxid (E172) i tablettens overtræk.
Se punkt 2 "Quetiapin Krka indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg depottabletter er hvide til råhvide, kapselformede, let hvælvede, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med '50' på den ene side af tabletten. Længde: 16,2 mm, tykkelse: 4,0-5,2 mm.

150 mg depottabletter er lyserøde-orange, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Tablettens størrelse: diameter er 10 mm og tykkelse er 4,6 til 6,0 mm.

200 mg depottabletter er gulbrune, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter. Tablettens størrelse: diameter er 16 mm og tykkelse er 5,6 til 7,1 mm.

300 mg depottabletter er lyse brunligt gule, kapselformede, hvælvede, filmovertrukne tabletter.

Tablettens størrelse: diameter er 19,1 mm og tykkelse er 5,9 til 7,4 mm.

400 mg depottabletter er hvide til råhvide, kapselformede, hvælvede, filmovertrukne tabletter, præget med '400' på den ene side af tabletten. Tablettens størrelse: diameter er 18,7 til 19,5 mm og tykkelsen er 5,5 mm til 7,1 mm.

Quetiapin Krka er tilgængelig i pakninger med 10, 30, 50, 60, 90 og 100 depottabletter i OPA/Alu/PVC/Alu blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 05/2025