

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

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

- Bipolar depression og depressive episoder ved unipolar 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, 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 Medical Valley 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 Medical Valley, selvom du får det bedre.

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

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

Tag ikke Quetiapin Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel

- (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).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Medical Valley:

- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerte problemer, f.eks. problemer med hjerterytmen, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager lægemidler, 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 tjekker dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Medical Valley.
- 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 Medical Valley må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin Medical Valley 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 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 sygdom, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og du tager lægemidler, 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 lægemidler (kaldet "antikolinergika"), som påvirker den måde, hvorpå nervecellerne fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.
- hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Tal med din læge med det samme, hvis du oplever noget af følgende efter at have taget Quetiapin Medical Valley:

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- Ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- Svimmelhed eller pludselig søvnighed. 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 Medical Valley, 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 du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage et antidepressivt lægemiddel, fordi lægemidlet er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.
Det kan også godt være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage lægemidlet. Du kan have øget risiko for sådanne tanker, hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer 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 blærer fyldt med pus
 - Erythema multiforme (EM), udslæt på huden med kløende, røde uregelmæssige pletter

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

Vægtøgning

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidlet eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Quetiapin Medical Valley, 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 (kaldet ”antikolinergika”), der påvirker den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

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

Brug af Quetiapin Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Medical Valleys 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 Medical Valley og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Medical Valley, da det kan påvirke den måde, hvorpå 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 Medical Valley under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Medical Valley, mens du ammer.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Quetiapin Medical Valley i 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

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

Quetiapin Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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 Quetiapin Medical Valley 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 Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 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 Medical Valley, da det kan påvirke den måde, hvorpå 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 Medical Valley.

Hvis du har taget for mange Quetiapin Medical Valley depottabletter

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

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Medical Valley

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 Medical Valley

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Medical Valley, 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 almindelig (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 Medical Valley) (kan medføre fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Medical Valley) 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.

Almindelig (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 blodsukkerniveau.
- 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 almindelig (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 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.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsigthed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapisme).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benet), som kan føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og

- åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne.
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi).
- 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.
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

Meget sjælden (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 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-Johnson syndrom).
- U hensigtsmæssig sekretion af et hormon, der 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 (mangeformet udslæt). Se afsnit 2.
- 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.
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse). Se afsnit 2.
- Lægemiddelfremkaldt reaktion 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 leverenzymen) Se afsnit 2.
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Quetiapin Medical Valley 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 Medical Valley 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 leverenzymen, 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 almindelig (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:
 - 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.

Almindelig (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 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Aktivt stof: quetiapin.
Quetiapin Medical Valley 50 mg indeholder 50 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
Quetiapin Medical Valley 150 mg indeholder 150 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
Quetiapin Medical Valley 200 mg indeholder 200 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
Quetiapin Medical Valley 300 mg indeholder 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
Quetiapin Medical Valley 400 mg indeholder 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: vandfri lactose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, maltose, magnesiumstearat og talcum.

Tabletovertræk: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Medical Valley 50 mg depottabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter, der er præget med '50' på den ene side. Tabletterne har en diameter på 7,1 mm og en tykkelse på 3,2 mm.

Quetiapin Medical Valley 150 mg depottabletter er hvide til råhvide, aflange, bikonvekse tabletter, der er præget med '150' på den ene side. Tabletterne har en længde på 13,6 mm, en bredde på 6,6 mm og en tykkelse på 4,2 mm.

Quetiapin Medical Valley 200 mg depottabletter er hvide til råhvide, aflange, bikonvekse tabletter, der er præget med '200' på den ene side. Tabletterne har en længde på 15,2 mm, en bredde på 7,7 mm og en tykkelse på 4,8 mm.

Quetiapin Medical Valley 300 mg depottabletter er hvide til råhvide, aflange, bikonvekse tabletter, der er præget med '300' på den ene side. Tabletterne har en længde på 18,2 mm, en bredde på 8,2 mm og en tykkelse på 5,4 mm.

Quetiapin Medical Valley 400 mg depottabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse tabletter, der er præget med '400' på den ene side. Tabletterne har en længde på 20,7 mm, en bredde på 10,2 mm og en tykkelse på 6,3 mm.

Quetiapin Medical Valley depottabletter fås i blisterkort af PVD/PCTFE-aluminiumsfolie eller en hvid uigennemsigtig HDPE-beholder med børnesikret skruelåg af polypropylen (PP) og forseglingsindsats i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blister:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 tabletter

Beholder:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 60 tabletter

Quetiapin Medical Valley 150 mg: 60 tabletter

Quetiapin Medical Valley 200 mg: 60 tabletter

Quetiapin Medical Valley 300 mg: 60 tabletter

Quetiapin Medical Valley 400 mg: 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Pharmathen International S.A Sapes

Industrial Park Block 5 Rodopi,

69300, Grækenland

Pharmathen S.A. 6,

Dervenakion str. Pallini,

Attiki 15351, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Quetiapin Medical Valley
Sverige	Quetiapin Medical Valley
Island	Quetiapin Medical Valley
Finland	Quetiapin Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret
2024-02-19