

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Accord indeholder et stof, der hedder quetiapin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Accord kan anvendes til behandling af forskellige sygdomme, f.eks.:

- Skizofreni: du hører eller fornemmer ting, der ikke er der, tror på ting, der ikke er sande, eller føler dig usædvanligt mistroisk, ængstelig, forvirret, har skyldfølelse, er anspændt eller deprimeret.
- Mani: du føler dig måske meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller har dårlig dømmekraft, er aggressiv eller destruktiv.
- Bipolar depression og alvorlige depressive anfald ved unipolar depression: du føler dig måske ked af det eller deprimeret, har skyldfølelse, mangler energi, har ingen appetit eller kan ikke sove.

Når Quetiapin Accord anvendes til behandling af alvorlige depressive anfald ved unipolar depression, vil det blive anvendt som supplement til et andet lægemiddel, der bruges til behandling af sygdommen.

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

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

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

Tag ikke Quetiapin Accord

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du tager et af følgende lægemidler:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Quetiapin Accord.

- Hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. hjerterytmeproblemer eller svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager medicin, som kan have påvirket 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 sukkersyge. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at din læge måler dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Accord.
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af anden medicin).
- Hvis du er ældre og lider af demens (tab af hjernefunktion). I så fald må du ikke tage Quetiapin Accord, fordi den gruppe lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forøge risikoen for slagtilfælde og i nogle tilfælde dødsfald, hos ældre demente.
- Hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- Hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type lægemidler har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- Hvis du har eller har haft en tilstand, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i løbet af din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og tager medicin, der bremser 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 tarmene, eller øget tryk i øjet. Disse tilstande skyldes sommetider lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- Hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever følgende efter at have taget Quetiapin Accord:

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Omgående medicinsk behandling kan være nødvendig.
- Ufrivillige bevægelser, primært i ansigtet eller tungen.
- Svimmelhed eller en følelse af at være søvnig. Dette kan forøge risikoen for ulykker (fald) for ældre mennesker.
- Krampeanfald.
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, selv når du er i hvile, hjertebanken, vejtrækningsproblemer, smerter i brystet eller uforklarlig træthed. Lægen skal kontrollere dit hjerte, og vil straks henvise dig til en hjertelæge, om nødvendigt.

Disse tilstande kan skyldes denne type medicin.

Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis du har:

- Feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan være på grund af et meget lavt antal hvide blodlegemer, som kan kræve ophør med Quetiapin Accord og/eller yderligere behandling.

- Forstoppelse sammen med vedvarende mavesmerter, eller forstoppelse, der ikke reagerer på behandling, da dette kan føre til en mere alvorlig blokering af tarmen.

Selv mordstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, tænker du måske nogle gange på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes, når du først begynder at tage din medicin, da der går noget tid, inden denne type lægemidler virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også blive forstærket, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin. Det er mere sandsynligt, at du vil have sådanne tanker, hvis du er en yngre voksen. Information fra kliniske forsøg 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 indlægsseddel. 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 leverenzym)

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

Vægtøgning

Der er set vægtøgning hos patienter, der tager Quetiapin Accord. Du og din læge bør tjekke din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Quetiapin Accord, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler

- Visse lægemidler mod HIV.
- Medicin, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
- Nefazodon (mod depression).

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler

- Medicin mod epilepsi (såsom phenytoin eller carbamazepin).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin eller litium (andre antipsykotika).
- Medicin, som påvirker dit hjerteslag, f.eks. lægemidler, der kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium), f.eks. diuretika (vanddrivende lægemidler) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- Lægemidler, der kan forårsage forstoppelse.

- Lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer for at kunne behandle visse medicinske tilstande.

Tal altid med din læge, før du stopper med at tage din medicin.

Brug af Quetiapin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Accords virkning kan påvirkes af mad, og du bør derfor tage dine tabletter mindst en time før et måltid eller umiddelbart inden, du går i seng.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at virkningen af Quetiapin Accord sammen med alkohol kan gøre dig søvnig.
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke tage Quetiapin Accord under graviditet, medmindre det sker efter aftale med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Accord, hvis du ammer.

De følgende abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Accord i det sidste trimester (de sidste tre måneder af deres graviditet): rysten, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejtrækningsproblemer og problemer med at sutte. Hvis dit spædbarn udvikler nogen af disse symptomer, kan det være nødvendigt, at du kontakter din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Quetiapin Accord indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Quetiapin Accord indeholder lactose, der er en sukkerart. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du tale med lægen, inden du tager dette lægemiddel.

Quetiapin Accord indeholder natrium

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

Påvirkning af narkotikatestning af urin

Hvis du får taget en urinprøve til narkotikatestning, mens du tager Quetiapin Accord, kan prøven vise et positivt resultat for metadon eller nogle stoffer mod depression, som kaldes tricykliske antidepressiva (TCA), når visse typer test anvendes, selvom du ikke tager metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan man tage en mere nøjagtig test.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil bestemme, hvilken dosis du skal begynde med.

Din læge vil beslutte hvilken dosering du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) vil afhænge af din sygdom og behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage tabletterne én gang om dagen.
- Undlad at dele, tygge eller knuse tabletterne.
- Synk tabletterne hel og drik et glas vand til.
- Tag tabletterne uden mad (mindst én time inden et måltid eller umiddelbart inden, du går i seng – din læge vil fortælle hvornår).
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

- Selvom du føler dig bedre, må du ikke stoppe med at tage tabletterne, medmindre det sker efter aftale med din læge.

Leverproblemer

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du har leverproblemer.

Ældre

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

Brug til børn og unge

Quetiapin Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Quetiapin Accord

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

Hvis du tager flere Quetiapin Accord, end lægen har ordineret, kan du føle dig søvnig, svimmel og få uregelmæssig hjertebanken. Kontakt straks din læge eller tag til nærmeste hospital. Tag depottabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Accord

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Accord

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Accord, kan du måske ikke falde i søvn, eller du kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, blive svimmel eller irriteret. Din læge vil muligvis foreslå, at du nedsætter din dosis gradvist, inden du stopper behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed (kan føre til fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (forsvinder muligvis med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Accord) (kan føre til fald).
- Sæsonbetændelse (symptomer, der forekommer, når du stopper med at tage quetiapin), inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger anbefales.
- Vægtforøgelse.
- Unormale muskelbevægelser. Dette kan omfatte problemer med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller stivhed i musklerne uden smerter.
- Ændringer i mængden af visse fedtstoffer (triglycerider og total kolesterol).

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

- Hurtig hjertebanken.
- Følelse af at hjertet slår meget kraftigt, meget hurtigt eller springer slag over.
- Forstoppelse, maveproblemer (fordøjelsesbesvær).
- Følelse af at være svag
- Hævede arme eller ben.
- Lavt blodtryk, når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan føre til fald).
- Forhøjet blodsukterniveau.
- Sløret syn.

- Abnorme drømme og mareridt.
- Øget sultfølelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af din depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (primært hos ældre).
- Feber.
- Ændringer i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Fald i antallet af visse typer blodceller.
- Stigninger i indholdet af leverenzymmer i blodet.
- Stigninger i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Brysthævelse og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder.
 - Udebleven eller uregelmæssige menstruationer hos kvinder.

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

- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og omkring munden.
- Ubehagelig følelse i benene (uro i benene).
- Synkebesvær.
- Ukontrollable bevægelser, primært i ansigt og tunge.
- Seksuel dysfunktion.
- Sukkersyge.
- Ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet, hvilket kan ses på EKG (kaldet forlængelse af QT-interval).
- Langsommere hjerterytme end normalt, hvilket kan forekomme, når behandlingen påbegyndes, og kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Nedsat antal røde blodlegemer.
- Nedsat indhold af natrium (salt) i blodet.
- Forværring af allerede eksisterende sukkersyge.
- Forvirring.

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

- En kombination af forhøjet temperatur (feber), svedtendens, muskelstivhed, følelse af stærk dødsghed eller besvimelse (en lidelse, der kaldes ”malignt neuroleptikasyndrom”).
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer på dette inkluderer 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. Gåen i søvne, talen i søvne og søvnrelateret spiseforstyrrelse.
- Nedsat legemstemperatur (hypotermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- En tilstand (kaldet ”metabolisk syndrom”), hvor du oplever en kombination af tre eller flere af følgende forhold: øget mængde fedt omkring maven, et fald i mængden af det ”gode kolesterol” (HDL-C), en stigning i en type fedt i dit blod, som kaldes triglycerider, for højt blodtryk og en stigning i dit blodsukker.
- Kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand kaldet agranulocytose.

- Forstoppelse.
- Forhøjet fosfokreatinkinase i blodet (et stof fra muskler).

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

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), der kan forårsage åndedrætsbesvær eller shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem).
- En alvorlig hudlidelse med blære i mund, øjne og på kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom). Se punkt 2.
- Unormal udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Hududslæt med uregelmæssige, røde pletter (erythema multiforme)
- Alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber og blæredannelse i huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse). Se punkt 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 punkt 2.
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har brugt Quetiapin Accord under graviditeten
- Slagtilfælde
- Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati)
- Betændelse i hjertemusklen (myokarditis)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), ofte med udslæt på huden med små røde eller lilla buler.

Den gruppe lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forårsage hjerterytmeproblemer, der kan være alvorlige, og som i værste fald kan medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der tages en blodprøve. Det kan dreje sig om ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og totalcholesterol) eller sukker i blodet, ændringer af mængden af skjoldbruskkirtel-hormoner i blodet, øget antal leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodceller, fald i mængden af røde blodceller, stigning i kreatinfosfokinase i blodet (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 føre til følgende:

- Mænd og kvinder kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
- Kvinders menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssige menstruationer.

Det kan være, at din læge med mellemrum vil tage blodprøver.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De bivirkninger, som forekommer hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkning er ses oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

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

- Stigninger i mængden af et hormon, der hedder prolaktin, i blodet. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Drengene og piger kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
 - Pigers menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssige menstruationer.
- Øget appetit.
- Opkastning.
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.

- Blodtrykstiligning.

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

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan føre til fald).
- Tilstoppet næse.
- Følelse af at være irriteret.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningerne efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Accord indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Hver Quetiapin depottablet indeholder enten 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, hypromellose, natriumklorid, povidon K-30, talkum og magnesiumstearat. 50 mg tabletter indeholder også silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (siliciumdioxid og mikrokrySTALLinsk cellulose).
Tabletovertræk: titaniumdioxid (E171), macrogol 400 (E1521). 50 mg tabletter indeholder også poly (vinylalkohol) (E1203), talkum (E553b) og rød jernoxid (E172). 50 mg, 200 mg og 300 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172). 200 mg, 300 mg og 400 mg tabletter indeholder også hypromellose 6 cP (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Accord 50 mg er ferskenfarvede, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'Q50' på den ene side, jævne på den anden side.

Quetiapin Accord 200 mg er gule, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'I2' på den ene side, jævne på den anden side. 200 mg diameter tablet er cirka 9,6 mm.

Quetiapin Accord 300 mg er lysegule, runde, bikonvekse depottabletter, præget med 'Q300' på den ene side, jævne på den anden. 300 mg diameter tablet er ca. 11,2 mm.

Quetiapin Accord 400 mg er hvide, runde, bikonvekse, depottabletter, præget med 'I4' på den ene side, jævne på den anden. 400 mg diameter tablet er ca. 12,8 mm.

PVC/PVDC-alu-blisterpakning. Pakningsstørrelser med 10, 30, 50, 60 og 100 tabletter pr. pakke er registreret for Quetiapin Accord 200 mg, 300 mg og 400 mg depottabletter.

PVC/PVDC-alu-blisterpakning eller OPA/alu/PVC-alu-blisterpakning. Pakningsstørrelser med 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter pr. pakker er registreret for Quetiapin Accord 50 mg depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

GAP S.A.,
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios, Athens
Post Code:17341
Grækenland

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Eller

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grækenland

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Quetiapine Accord 50mg/200 mg/300mg/400mg – Retardtabletten
Belgien	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Cypern	Quetiapine Accord 200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Tjekkiet	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tyskland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
Danmark	Quetiapine Accord
Estland	Quetiapine Accord
Grækenland	Matepil 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Spanien	Atrolak prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
Frankrig	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungarn	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tableta
Irland	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Italien	Quetiapina Accord 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg compresse a rilascio prolungato
Litauen	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības tabletes
Letland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Holland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
Norge	Quetiapine Accord
Polen	Atrolak
Portugal	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
Rumænien	Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Sverige	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Slovenien	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovakiet	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Storbritannien	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025