

Indlægsseddel: Information til patienten

Quetiapine Teva 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 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 Quetiapine Teva
3. Sådan skal du tage Quetiapine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapine Teva indeholder et aktivt stof, der hedder quetiapin. Dette tilhører den gruppe af lægemidler, der hedder antipsykotika. Quetiapine Teva kan bruges til at behandle flere sygdomme, såsom:

- Bipolar depression og svær 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, som omfatter 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.

Når Quetiapine Teva tages til behandling af svære depressioner, vil det skulle tages sammen med et andet lægemiddel, der bruges til behandling af denne sygdom.

Din læge vil muligvis fortsat ordinere Quetiapine Teva, selv om du får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapine Teva

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

Tag ikke Quetiapine Teva

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapine Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod hiv
 - azolmedicin (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)

- nefazodon (mod depression).

Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Quetiapine Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapine Teva:

- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, for eksempel problemer med hjerterytmen, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager medicin, der kan have indflydelse på, hvordan dit hjerte slår.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du nogensinde har haft et krampeanfald.
- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Quetiapine Teva kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapine Teva").
- hvis du har sukkersyge eller har risiko for at få sukkersyge. Hvis du har sukkersyge, skal din læge måske kontrollere dit blodsukker, mens du tager Quetiapine Teva.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal af hvide blodlegemer (som eventuelt blev forårsaget af anden medicin).
- hvis du er ældre og har demens (svækket hjernefunktion). Hvis dette gælder for dig, må du ikke tage Quetiapine Teva, da den gruppe lægemidler, som Quetiapine Teva tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde, eller i nogle tilfælde øge risikoen for 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 sygdom, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og du tager medicin, der gør den normale hjerneaktivitet langsommere ("depressiva").
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, har en blokering i tarmene eller har øget tryk i dit øje. Disse sygdomme skyldes sommetider medicin kaldet antikolinergika. Medicinen benyttes til behandling af visse sygdomme ved at påvirke den måde, hvorpå nervecellerne fungerer.
- hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever følgende efter at have taget Quetiapine Teva:

- en kombination af feber, svær muskelstivhed, øget svedtendens eller nedsat bevidsthed (en sygdom, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Du kan have brug for lægehjælp med det samme.
- 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.
- bevægelser, du ikke kan kontrollere, især af ansigt eller tunge.
- svimmelhed eller en følelse af svær søvnighed. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre mennesker.
- krampeanfald
- langvarig og smertefuld erektion (priapisme).

Disse tilstande kan være forårsaget af 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 være et resultat af et meget lavt antal hvide blodlegemer. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapine Teva, 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 eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen 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 din medicin.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- 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 antidepressiv medicin.

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 eller lider af angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst 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 Quetiapine Teva, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

Vægtøgning er set hos patienter under behandling med quetiapin. Du og din læge skal kontrollere din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

Quetiapine Teva er ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Quetiapine Teva

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

Du må ikke tage Quetiapine Teva, hvis du tager noget af følgende medicin:

- visse lægemidler mod hiv
- azolmedicin (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)
- nefazodon (mod depression).

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- epilepsimedicin (såsom phenytoin eller carbamazepin).
- lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- barbiturater (mod søvnbesvær).
- thioridazin eller lithium (en anden antipsykotisk medicin).
- antidepressive midler. Disse lægemidler kan interagere med Quetiapine Teva, 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.
- lægemidler, der kan påvirke, hvordan dit hjerte slår, for eksempel lægemidler, der kan forårsage elektrolyt-ubalance (lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet), såsom vanddrivende lægemidler eller visse former for antibiotika (lægemidler mod infektioner).
- lægemidler, der kan medføre forstoppelse.
- lægemidler kaldet antikolinergika. Medicinen behandler visse sygdomme ved at påvirke den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer.

Tal med din læge, inden du stopper med at tage noget af din medicin.

Brug af Quetiapine Teva sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapine Teva kan påvirkes af mad, og du skal derfor tage dine tabletter mindst en time inden et måltid eller før sengetid.
- Pas på med, hvor meget alkohol, du drikker. Dette skyldes, at den kombinerede virkning af Quetiapine Teva og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Quetiapine Teva. Det kan påvirke lægemidlets virkning.

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 Quetiapine Teva. Du må ikke tage Quetiapine Teva under graviditeten, medmindre du har talt med din læge om det. Quetiapine Teva må ikke tages, hvis du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Quetiapine Teva 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 eller anvende værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapine Teva 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.

Quetiapine Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Quetiapine Teva

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

Lægen vil fastsætte din startdosis. Vedligeholdelsesdosis (den daglige dosis) vil afhænge af din sygdom og dit behov, men vil sædvanligvis ligge mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage dine tabletter én gang om dagen.
- Du må ikke dele, tygge eller knuse tabletterne.
- Synk dine tabletter hele med vand.
- Tag dine tabletter uden mad (mindst en time før et måltid eller ved sengetid). Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal tage dem).
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du behandles med Quetiapine Teva. Det kan påvirke den måde, hvorpå medicinen virker.
- Du må ikke stoppe med at tage dine tabletter, selv hvis du får det bedre, medmindre din læge siger det.

Leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan din læge ændre din dosis.

Ældre

Hvis du er ældre, kan din læge ændre din dosis.

Brug til børn og unge

Quetiapine Teva må ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Quetiapine Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapine Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du tager mere Quetiapine Teva, end din læge har ordineret, kan du føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme. Tag depottabletterne med dig.

Hvis du har glemt at tage Quetiapine Teva

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

Hvis du holder op med at tage Quetiapine Teva

Hvis du pludselig holder op med at tage Quetiapine Teva, kan du få søvnproblemer (søvnløshed), eller du kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed eller blive irritabel. Din læge kan vælge at nedtrappe din dosis, inden behandlingen stoppes.

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.

Hvis du får nogle af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du staks stoppe med at tage Quetiapine Teva og kontakte læge eller tage på den nærmeste skadestue.

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

- **selvmordstanker** og forværring af din depression.

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

- **Pludselig feber**, specielt med **ømhed i halsen** og **influenzalignende symptomer**. Dette kan være tegn på en anormal lav koncentration af hvide blodceller

- Tegn på **hudreaktioner**, f.eks. hududslet, nældefeber, blærer, rødme og kløe, der kan måske også være samtidige **hævelser i ansigtet**, øjenlåg og læber. Dette kan medføre vejrtrækningsproblemer, svimmelhed eller shock.
- **Krampe eller anfald**
- **Ukontrollerbare bevægelser**, primært i ansigtet eller tungen (Tardiv dyskinesi)
- En følelse af at **dit hjerte hamrer eller løber** samtidig med **svimmelhed eller besvimelse**. Dette kan være tegn på et alvorligt hjerterytmeproblem, og kan i alvorlige tilfælde være dødeligt.

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

- Alvorlig **smerte** og/eller **hævelse** og rødme i **et af dine ben**, pludselig **alvorlig smerte i brystet** som udstråler til venstre arm og pludselig **åndenød**. Dette kan være tegn på blodpropper i venerne.
- **Alvorlige smerter i øvre maveregion**. Smerterne kan udstråle til ryggen. I nogle tilfælde vil der også optræde **kvalme og opkastning**. Dette kan være et tegn på betændelse af bugspytkirtlen.
- **Forstoppelse** samtidig med **vedvarende mavesmerter**. Dette inkluderer også forstoppelse der ikke bliver bedre efter behandling. Dette kan medfølge en mere alvorlig blokering af tarmene.
- **Gulfarvning af hud og øjne** (gulstot), mørk farvet urin, specielt sammen med unormal træthed eller feber (tegn på hepatitis)
- En **smertefuld** og langvarig **erektion**
- En kombination af **feber, øget svedtendens, muskelstivhed**, en følelse af at være meget døsigt eller at besvime (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom).

Meget sjældne bivirkninger (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 eller shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem).
- Alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom). Se punkt 2.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data)

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme). Se punkt 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 punkt 2.
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på 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.
- Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati)
- Betændelse i hjertemusklen (myokarditis).
- Slagtilfælde.

Andre mulige bivirkninger

Vær ikke bekymret, hvis du ser en tablet i din afføring efter at have taget Quetiapine Teva. Quetiapin frigives langsomt, efterhånden som tabletten bevæger sig gennem din mave-tarm-kanal. Tabletten i sig selv forbliver uopløst og udskilles i din afføring. Dosis af quetiapin er derfor optaget, selvom du kan se en tablet i din afføring.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.

- søvnighed (dette kan forsvinde med tiden, når du bliver ved med at tage Quetiapine Teva) (kan medføre fald).
- ophørssymptomer (symptomer, der kommer, når du stopper med at tage Quetiapine Teva), herunder søvnproblemer (søvnløshed), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over et tidsrum på mindst 1 til 2 uger anbefales.
- vægtøgning.
- ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- reduceret niveau af hæmoglobin (protein i røde blodceller der transporterer oxygen)
- ændringer i mængden af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol).

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

- hurtigt hjerteslag.
- en følelse af, at du har hjertebanken, galoperende hjerte, eller at dit hjerte springer et hjerteslag over.
- forstoppelse, urolig mave (fordøjelsesbesvær).
- svaghedsfølelse.
- hævelse af arme og ben.
- lavt blodtryk, når du rejser dig. Dette kan gøre dig svimmel eller ør (kan medføre fald).
- forhøjet blodsukker.
- sløret syn.
- unormale drømme og mareridt.
- øget sultfølelse.
- irritabilitet.
- forstyrrelse i tale og sprog.
- åndenød.
- opkastning (især hos ældre).
- feber.
- ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- ændring i antal af visse typer blodlegemer.
- stigning i indholdet af leverenzymen 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.
 - udeblevne eller uregelmæssige menstruationer hos kvinder.

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

- ubehagelig følelse af rastløshed i benene (også kaldet restless legs-syndrom).
- synkebesvær.
- seksuelle problemer.
- sukkersyge.
- nedsat hjerterytme, der kan forekomme ved behandlingsstart og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- vandladningsbesvær.
- besvimelse (kan medføre fald).
- stoppet næse.
- nedsat indhold af natrium i blodet.
- forværring af eksisterende sukkersyge.
- forvirring.

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

- hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk.
- menstruationsforstyrrelser.
- at du går, taler, spiser eller foretager dig andre ting i søvne.
- nedsat legemstemperatur.

- 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 forhøjet indhold af blodsukker.
- forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

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

- uhensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data)

- abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Quetiapine Teva under graviditeten.
- betændelse i blodkarrene (vaskulitis), ofte med udslæt på huden med små røde eller lilla buler

Nogle bivirkninger opdages kun, når der tages en blodprøve. Disse omfatter ændringer i mængden af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol) eller blodsukker, ændringer i mængden af thyreoideahormoner i blodet, øget mængde leverenzymmer, nedsat antal af visse blodlegemer, nedsat antal af røde blodlegemer, stigning i blodets kreatinfosfatase (et stof i musklerne), nedsat mængde natrium i blodet og stigning i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:

- hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk hos både mænd og kvinder
- manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Din læge kan bede dig om blodprøver ind imellem.

Bivirkninger hos børn og unge

De samme bivirkninger, der indtræder hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- stigning i mængden af det hormon, der kaldes prolaktin, i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:
 - Dreng og piger kan få hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk.
 - Piger kan få manglende menstruation eller uregelmæssig menstruation.
- øget appetit.
- opkastning.
- unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- øget blodtryk.

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

- svaghedsfølelse, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapine Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Tabletbeholder:

Lægemidlet skal bruges inden for 60 dage efter første åbning af beholder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapine Teva indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Quetiapine Teva depottabletter indeholder 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumcitrat vandfri, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: titandioxid (E171), hypromellose, macrogol/PEG 400, polysorbat 80. 50 mg-, 200 mg- og 300 mg-tabletterne indeholder gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172). 50 mg- og 300 mg-tabletterne indeholder også sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Alle styrker af Quetiapine Teva depottabletter er kapselformede, filmovertrukne tabletter.

50 mg-tabletterne er brune, bikonvekse, ovale og præget med "Q50" på den ene side.

150 mg-tabletterne er hvide, bikonvekse, ovale og præget med "Q150" på den ene side

200 mg-tabletterne er gule, bikonvekse, ovale og præget med "Q200" på den ene side.

300 mg-tabletterne er lysegule, bikonvekse, ovale og præget med "Q300" på den ene side.

400 mg-tabletterne er hvide bikonvekse, ovale og præget med "Q400" på den ene side.

Quetiapine Teva 50 mg depottabletter:

Pakninger med 10, 10x1 (perforeret enkeltdoseringsblist), 20, 30, 30x1 (perforeret enkeltdoseringsblist), 50, 50x1 (perforeret enkeltdoseringsblist) (hospitalspakning), 56 (kalenderpakning), 60, 60x1 (perforeret enkeltdoseringsblist) 90, 100 og 100x1 (perforeret enkeltdoseringsblist) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Quetiapine Teva 150 mg/200 mg/300 mg og 400 mg depottabletter:

Pakninger med 10, 20, 30, 50, 50x1(perforeret enkeltdoseringsblist) (hospitalspakning), 56 (kalenderpakning), 60, 90, 100 og 100x1 (perforeret enkeltdoseringsblist) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Quetiapine Retard Teva 50/150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Danmark:	Quetiapine Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	SONDATE XL
Estland:	Quetiapine Teva
Finland:	Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg depottabletti
Frankrig:	Quetiapine Teva LP 50/300/400 mg, comprimé à libération prolongée
Grækenland:	QUETIAPINE/TEVA XR
Holland:	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400mg Teva
Irland:	Tevaquel XL
Italien:	Quetiapina Teva Italia
Kroatien:	Loquen XR 50/150/200/300/400mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem
Luxembourg:	Quetiapin-ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Portugal:	Quetiapina Teva
Rumænien:	Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenien:	Loquen SR 50/150/200/300/400 tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien:	Quetiapina Teva-ratio 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Sverige:	Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg depottablett
Tjekkiet:	Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Retard
Tyskland:	Quetiapin-ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Ungarn:	Quetiapin XR Teva 50/150/200/300/400 mg retard tabletta
Østrig:	Quetiapin ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.