

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter
Quetiapin Stada 100 mg filmdragerade tabletter
Quetiapin Stada 200 mg filmdragerade tabletter
Quetiapin Stada 300 mg filmdragerade tabletter

quetiapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Quetiapin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Stada
3. Hur du tar Quetiapin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapin Stada är och vad det används för

Quetiapin Stada innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Stada kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

- Bipolär depression: då du känner dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, energilös, ha dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kan känna dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kan se, höra eller känna sådant som inte finns, tro på sådant som inte är verkligt eller känna dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, ha skuld känslor, känna dig spänd eller deprimerad.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Quetiapin Stada även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Stada

Ta inte Quetiapin Stada

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot hiv
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)

- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Quetiapin Stada:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytm, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft en stroke, framförallt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du tar Quetiapin Stada
- om du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- om du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Stada, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Stada tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens
- om du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- om du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar
- om du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- om du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd
- om du har eller har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Quetiapin Stada kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Quetiapin Stada").

Tala genast med din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin Stada:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar)
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Quetiapin Stada avbryts och/eller att behandling mot infektion ges

- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.
- **Själv mordstankar och försämring av din depression**
Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta din medicin. Dessa tankar kan vara vanligare om du är ung. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för själv mordstankar och själv mordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

- **Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).**
Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknotor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda Quetiapin Stada om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar Quetiapin Stada går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

Quetiapin Stada ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Quetiapin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Quetiapin Stada om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot hiv
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos vissa ämnen i blodet (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd
- antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel kan interagera med Quetiapin Stada, och du kan få symtom såsom ofrivilliga, rytmiska sammandragningar i musklerna, inklusive musklerna som styr ögats rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, överdriven svettning, darrningar, förstärkta reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C (serotonergt syndrom). Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Tala med din läkare innan du slutar ta någon av dessa läkemedel.

Quetiapin Stada med mat, dryck och alkohol

Quetiapin Stada kan tas med eller utan mat.

Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Stada och alkohol kan göra dig sömnig.

Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Stada. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Du ska inte ta Quetiapin Stada under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapin Stada om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Stada under de tre sista månaderna av graviditeten: skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem eller svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapin Stada innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

Effekt på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Stada göra att du testar positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

3. Hur du tar Quetiapin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din startdos. och hur många Quetiapin Stada tabletter du ska ta per dag. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna en gång per dag vid sänggåendet eller två gånger per dag beroende på din sjukdom.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

- Drick inte grapefruktjuice medan du tar Quetiapin Stada. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Barn och ungdomar

Quetiapin Stada ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömning, yr och få onormala hjärtslag. Ta med dina Quetiapin Stada tabletter.

Om du har glömt att ta Quetiapin Stada

Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Quetiapin Stada

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Stada kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Stada) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Stada) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- krafftöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)

- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks.
 - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knölar eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks (galaktorré)
- menstruationsrubbnings
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- buktarminflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du har en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fett, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos)

- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymer
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Stada under graviditeten
- stroke
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Quetiapin Stada tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om blodprov tas. Dessa inkluderar förändrade nivåer av vissa fetter (triglycerider och kolesterol) eller ökad blodsockerhalt, förändrade nivåer av sköldkörtelhormoner i ditt blod, förhöjda nivåer av leverenzymmer, minskat antal av vissa blodkroppar, minskad mängd röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (ett ämne i musklerna) i blodet, minskad mängd natrium i blodet och ökning av hormonet prolaktin i blodet.

Ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks.
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be om blodprov vid tillfälle.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan även uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - bröstet kan svulla hos pojkar och flickor och oväntad bilda bröstmjölks
 - menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- att man känner sig irriterad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Quetiapin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är quetiapin. 1 filmdragerad tablett innehåller 25 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna:* Kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (Typ A), povidon K27-32, magnesiumstearat
 - *Dragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Quetiapin Stada 100 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är quetiapin. 1 filmdragerad tablett innehåller 100 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna:* Kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (Typ A), povidon K27-32, magnesiumstearat
 - *Dragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, gul järnoxid (E172)

Quetiapin Stada 200 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är quetiapin. 1 filmdragerad tablett innehåller 200 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna:* Kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (Typ A), povidon K27-32, magnesiumstearat
 - *Dragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400

Quetiapin Stada 300 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är quetiapin. 1 filmdragerad tablett innehåller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna:* Kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (Typ A), povidon K27-32, magnesiumstearat
 - *Dragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter:

Persikofärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Quetiapin Stada 100 mg filmdragerade tabletter:

Gula, rund, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.*

Quetiapin Stada 200 mg filmdragerade tabletter:

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Quetiapin Stada 300 mg filmdragerade tabletter:

Vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.*

*Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blister:

Blisterförpackningar: 6, 10, 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter

Sjukhusförpackning: 50 tabletter

Quetiapin Stada 100 mg filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blister:

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 och 180 tabletter

Sjukhusförpackning: 50 tabletter

Quetiapin Stada 200 mg filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blister:

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 och 180 tabletter

Sjukhusförpackning: 50 tabletter

Quetiapin Stada 300 mg filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blister:

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 och 180 tabletter

Sjukhusförpackning: 50 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovenien

Sanico NV

Veedijk 59, Industriezone IV
2300 Turnhout
Belgien

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.,
S. Martinho do Bispo,
Coimbra, 3045-016
Portugal

LAMP San Prospero S.p.A
Via della Pace, 25/A
41030 – S. Prospero S/S, Italien Modena

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-26