

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Accord 150 mg depottabletter 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 Quetiapine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord
3. Hur du tar Quetiapine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapine Accord är och vad det används för

Quetiapine Accord innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som till exempel:

- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skuldyngd, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt eller splittrat beteende.
- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

När Quetiapine Accord tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

Läkaren kan fortsätta ordinera Quetiapine Accord även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord

Ta inte Quetiapine Accord

- 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).

Ta inte Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Quetiapine Accord om

- Om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Quetiapine Accord kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Quetiapine Accord”).
- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, t.ex. rubbningar av hjärtrytmen, försvagning av hjärtmuskulatur eller inflammation i hjärtat eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du har haft krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapine Accord
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapine Accord, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapine Accord 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.
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner 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 i magen. 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.

Tala genast med läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapine Accord

- 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 och tungan
- yrsel eller besvärande sömnlöshet. 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, hjärtklappning, 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 om för läkaren så snart som möjligt om du har:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller andra infektioner eftersom detta kan vara en följd av mycket lågt antal vita blodkroppar, som kan innebära att behandlingen med Quetiapine Accord måste avslutas och/eller du måste få behandling
- förstoppning tillsammans med ihållande buksmärta eller förstoppning som inte har blivit bättre av behandling eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.

Själv mordstankar eller försämrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar en 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 vanliga om du är en ung vuxen. Information från kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom har än ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

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 be dem berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Svåra hudreaktioner (SCAR)

Svåra hudreaktioner (SCAR) som kan vara livshotande eller dödliga har rapporterats i mycket sällsynta fall vid behandling med detta läkemedel. Dessa visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), ett utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en allvarligare form som orsakar omfattande hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymen).
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- Erytema multiforme (EM), hudutslag med kliande, oregelbundna fläckar

Sluta använda Quetiapine Accord om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

Viktökning har noterats hos patienter som tar Quetiapine Accord. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

Quetiapine Accord ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Quetiapine Accord

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

Ta inte Quetiapine Accord om du samtidigt 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 samtidigt använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvärigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande medel) 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 Quetiapine Accord, 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 läkare innan du slutar att ta någon av dessa mediciner.

Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst en timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Quetiapine Accord under graviditet om du inte har diskuterat det med läkaren. Ta inte Quetiapine Accord om du ammar. Följande symtom som kan utgöra utsättningssymtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapine Accord under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapine Accord innehåller laktos

Quetiapine Accord innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Quetiapine Accord innehåller natrium

Quetiapine Accord 150 mg depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Accord 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 Quetiapine Accord

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) kommer att bero på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna en gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. 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.

Användning hos barn och ungdomar

Quetiapine Accord ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömnig, yr och uppleva att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus och ta med dig Quetiapine Accord.

Om du har glömt att ta Quetiapine Accord

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 glömd tablett.

Om du slutar att ta Quetiapine Accord

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapine Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkare eller apotekspersonal om några av följande biverkningar blir allvarliga eller om du noterar biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

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 Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Accord) 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, till exempel svårt att sätta igång rörelser, skakningar, rastlöshetskänslor eller muskelstelhet utan smärta
- förändringar av mängden av vissa fetter (triglycerider och total kolesterol).

Vanliga: kan förekomma hos upp 1 av 10 användare

- snabb hjärtrytm
- det känns som om hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig 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
- förändringar av mängden sköldkörtelhormon i blodet
- minskning av vissa blodkroppar
- ökad mängd leverenzym i blodet
- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet; ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - män och kvinnor får svullna bröst och oväntad produktion av mjölk
 - kvinnor får ingen mens eller oregelbunden mens

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

- epilepsi eller krampanfall
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- okontrollerbara rörelser, framför allt av ansikte eller tunga
- sexuell dysfunktion
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses i EKG-mätning (QT-förlängning)
- diabetes
- långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårigheter att kissa
- svimning (som kan leda till fall)
- nästäppa
- minskning av röda blodkroppar
- minskad mängd natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, känsla av dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "neuroleptiskt malignt syndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsstörningar
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart uppsöka läkare
- gå, prata, äta i sömnen
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- inflammation i bukspottkörteln
- ett tillstånd (kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre av följande symtom: en ökning av bukfettet, 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
- kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- tarmhinder
- ökad mängd kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne 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 (kallas anafylaxi) med exempelvis svårighet att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögonen, läppar och hals (angioödem)en omfattande blåsbildning på huden, runt mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom). Se avsnitt 2.
- 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). Se avsnitt 2.
- Snabbt uppkommande områden med röd hud med små pustler (små blåsor fyllda med en vit/gul vätska), vilket kallas för akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Se avsnitt 2.
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolis). Se avsnitt 2.
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymen). Se avsnitt 2.
- utsättningssymtom kan uppkomma hos nyfödda vars mammor har använt Quetiapine Accord under graviditeten
- stroke
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol), ökad blodsockerhalt, förändrad mängd sköldkörtelhormoner i blodet, ökat antal leverenzymen, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, minskad mängd natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- Män och kvinnor kan få svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- Kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation

Din läkare kan ibland be dig ta dessa blodprov.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

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

Mycket vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - Brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk.
 - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- ökad aptit.
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa inkluderar svårighet att påbörja muskelrörelser, skakning, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- känsla av kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- irritation

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistret efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Flaska: Använd inom 100 dagar från första öppnandet.
- 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.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. En tablett innehåller 150 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos 3550, hypromellos 100, natriumklorid, povidon K-30, mikrokristallin cellulosa, talk (E553b) och magnesiumstearat .
- Tablettdragering: Opadry vit innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521) och talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapine Accord 150 mg är vita till benvita kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "AB2" på ena sidan och släta på andra. Tabletten är cirka 17,4 mm lång och cirka 6,7 mm bred.

Förpackningar med 10, 30, 50, 60 och 100 tabletter i vit ogenomskinlig PVC/PVdC-aluminium eller OPA/PVC/aluminium blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar med 60 och 100 tabletter i vit ogenomskinlig HDPE-flaska med vit opak barnskyddande förslutning av polypropen med induktionsförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

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

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederländerna

eller

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-04-08