

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Accord 25 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Accord 100 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Accord 200 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Accord 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 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 ett ämne som heter quetiapin som tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som till exempel:

- Schizofreni: då du kanske hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig mycket uppe i varv, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme samt uppvisar ett aggressivt eller störande beteende.
- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, energilös, ha dålig aptit eller ha svårt att sova.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter ta 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, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 tar något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV
 - azoler (för svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (mot depression).

Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord.

Varningar och försiktighet

- 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”).
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord: om du eller någon i din familj har eller har haft hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat eller om du tar läkemedel som kan påverka dina hjärtslag,
- om du har lågt blodtryck,
- om du har haft stroke, särskilt om du är äldre,
- om du har haft problem med levern,
- om du någon gång har haft krampanfall (epilepsi),
- om du har diabetes eller riskerar att utveckla diabetes. Om så är fallet kommer din läkare eventuellt kontrollera ditt blodsocker när du tar Quetiapine Accord,
- om du vet att du tidigare har haft låga halter av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner),
- om 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,
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning,
- 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 förstörad 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.

Tala omedelbart om för din 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,
- okontrollerade rörelser, framför allt i ansikte och tunga,
- yrsel eller besvärande sömnighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man faller),
- krampanfall,
- ihållande 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.

Dessa symtom kan orsakas av denna typ 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 Quetiapine Accord 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 allvarligare blockering av tarmen.

Själv mordstankar eller försämrad depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man 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 ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanliga om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar 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 också be dem att 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 leverenzymmer).
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar

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

Viktökning

Viktökning har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med quetiapin. Du och din läkare bör regelbundet kontrollera din vikt.

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 tar något av följande läkemedel:

- vissa HIV-läkemedel
- azolläkemedel (för svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (för infektioner)
- nefazodon (mot depression).

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

- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamezepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (för sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (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 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 din läkare innan du slutar att ta något av dina läkemedel.

Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan tas med eller utan mat.
- Var försiktig med hur mycket alkohol du dricker, eftersom kombinationen Quetiapine Accord tillsammans med alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka effekterna av läkemedlet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta Quetiapine Accord under graviditet utan att först ha diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapine Accord när 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 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 att du känner dig sömnig. Kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner innan 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 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 Quetiapine Accord.

Quetiapine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Effekter på drogtester i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Accord göra att du testas 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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Beroende på din sjukdom ska du ta tabletterna en gång dagligen vid sänggående eller två gånger dagligen.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka effekterna av läkemedlet.
- Sluta inte att ta tabletterna även om du känner dig bättre, om din läkare inte 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 för 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 tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömnig, yr och uppleva att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

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. Ta med dig Quetiapine Accord tabletterna.

Om du har glömt att ta Quetiapine Accord

Om du glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa dos, vänta tills dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Quetiapine Accord

Om du slutar att ta Quetiapine Accord plötsligt 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 (som kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- Sömnighet (detta symtom kan försvinna med tiden under din behandling med Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- Bland de symtom du kan få när du slutar att ta Quetiapine Accord ingår sömnsvärigheter, illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och lättretlighet. 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
- En känsla av hjärklappning eller oregelbunden hjärtrytm
- Förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- Kraftlöshet
- Svullnad i armar eller ben
- Blodtrycksfall när du reser dig upp som kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig (kan leda till fall)
- Ökad blodsockerhalt
- Dimsyn
- Onormala drömmar och mardrömmar
- Ökade hungerkänslor

- Irritationskänsla
- Tal- och språkrubbningar
- Självmordstankar och försämring av din depression
- Andfåddhet
- Kräkning (framför allt hos äldre)
- Feber
- Förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- Förändrade nivåer av vissa typer av blodkroppar
- Ökad halt av leverenzymmer 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 bröstmjolk.
 - 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 knottor eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- Svimningar (kan leda till fall)
- Obehagskänslor i benen (även kallat restless legs/RLS)
- Svårt att svälja
- Ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- Sexuell dysfunktion
- Täppt näsa
- Diabetes
- Förändringar i den hjärtats elektriska aktivitet som observeras med EKG (QT-förlängning)
- Onormalt långsam puls som kan uppkomma när behandlingen påbörjas och orsaka lågt blodtryck samt svimning
- Svårighet att urinera
- Sänkt halt röda blodkroppar
- Sänkt halt natrium i blodet
- Försämrade diabetes.
- Förvirring.

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

- En kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- Gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- Leverinflammation (hepatit)
- Ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- Menstruationsbesvär
- 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 symtom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- Tala, gå, äta eller utföra andra aktiviteter i sömnen
- Sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- Svullna bröst eller oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- Bukspottkörtelinflammation
- Ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre av följande tecken: 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
- En kombination av feber, influensaliknade symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- Blockering av tarmen
- Ökad halt av kreatininfosfokinas 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 områden på huden
- Allvarlig allergisk reaktion med exempelvis svårighet att andas eller chock
- Hastig svullnad av huden, vanligen runt ögonen, läppar och hals (angioödem)
- Ett allvarligt tillstånd med blåsbildning på huden, munnen, ögonen och könsorgan (Stevens Johnsons syndrom)
- Onormala nivåer av ett hormon som kontrollerar urinvolymer
- Muskelsönderfall och muskelsmärta (rabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hudutslag med ojämna röda fläckar (erythema multiforme). Se avsnitt 2.
- Snabbt uppkomna områden med röd hud med små blåsor fyllda med vit/gul vätska som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Se avsnitt 2.
- Allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys). 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 leverenzymmer). Se avsnitt 2
- Besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapine Accord under graviditeten.
- Stroke.
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- Hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Läkemedel av det slag som Quetiapine Accord tillhör kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall ha dödlig utgång.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller till exempel förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol) eller blodsockerhalt, ändringar av tyreoidhormon i blodet, ökade leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjt kreatinfosfokinas i (ett ämne i musklerna), sänkt halt natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Ökade prolaktinhalter kan i sällsynta fall leda till följande:

- Brösten hos män och kvinnor kan svullna upp och oväntat producera bröstmjolk.
- Menstruationen kan upphöra hos kvinnor eller bli oregelbunden.

Din läkare kan därför be dig att ta ett blodprov då och då.

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 har inte setts hos vuxna**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o Brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat producera bröstmjolk.
 - o Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- Aptitökning
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP/ Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet 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:

Den aktiva substansen är quetiapin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 25, 100, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, magnesiumstearat (E 470b), natriumstärkelseglykolat (typ A), kalciumvätefosfatdihydrat.

Filmdrageringen innehåller:

25 mg:

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

Röd järnoxid

100 mg:

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

200 mg:

Hypromellos E-5

Makrogol 400

Titandioxid

300 mg:

Hypromellos E-5
Makrogol 400
Titandioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna på 25 mg är rosafärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 100 mg är gulfärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 200 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 300 mg är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med "300" på andra sidan.

PVC/aluminium-blister i förpackningsstorlekar om 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

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

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast
2025-04-24