

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Teva 50 mg depottabletter
Quetiapine Teva 150 mg depottabletter
Quetiapine Teva 200 mg depottabletter
Quetiapine Teva 300 mg depottabletter
Quetiapine Teva 400 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Teva
3. Hur du tar Quetiapine Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapine Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapine Teva är och vad det används för

Quetiapine Teva innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Teva kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- 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, skuldtyngd, spänd eller deprimerad.

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

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

Quetiapin som finns i Quetiapine Teva 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 Quetiapine Teva

Ta inte Quetiapine Teva:

- 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 och klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Teva:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskulatur 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, framför allt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epileptiskt anfall)
- om du lider av depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Quetiapine Teva kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Quetiapine Teva”).
- om du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapine Teva.
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- om du är äldre och lider av demens (förlust av hjärnfunktion). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapine Teva, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapine Teva 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.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapine Teva:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas neuroleptiskt malignt syndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- 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.
- 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 (epileptiska anfall)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

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 Quetiapine Teva 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 och förvärrad 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, men ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanligare om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller 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 depressionen blir värre 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
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande, oregelbundna, röda fläckar

Sluta använda Quetiapin Actavis om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapine Teva

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

Ta inte Quetiapine Teva 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 anti-psykotiska läkemedel)
- antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel kan interagera med Quetiapine Teva, och du kan få symtom såsom ofrivilliga, rytmiska sammandragningar i musklerna, inklusive musklerna som

styr ögats rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, överdriven svettning, diarréer, förstärkta reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C (serotonergt syndrom). Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

- 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.

Prata med din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

Quetiapine Teva med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Teva kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst 1 timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Teva och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Teva. 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 använder detta läkemedel. Du ska inte ta Quetiapine Teva under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapine Teva 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 under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, 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.

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Teva 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.

Quetiapine Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Quetiapine Teva

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

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

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Teva. 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 för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Teva

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 tagit större dos av Quetiapine Teva än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Ta med Quetiapine Teva-tabletterna.

Om du har glömt att ta Quetiapine Teva

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

Om du slutar att ta Quetiapine Teva

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapine Teva 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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta Quetiapine Teva omedelbart och uppsök genast läkare eller närmaste sjukhus:

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

- **själv mordstankar** och försämring av din depression

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

- plötslig feber, speciellt i kombination med **halsont** och andra **influensaliknande symtom**. Detta kan vara tecken på onormalt, lågt antal vita blodkroppar
- tecken på **hudreaktioner** så som hudutslag, nässelutslag, upphöjda knottor eller strimmor, rodnad, klåda, eventuellt med **svullnad av ansikte**, ögonlock och läppar. Detta skulle dessutom kunna leda till svårigheter att andas, yrsel och chock.

- **krampanfall** eller **epileptiska anfall**
- **ofrivilliga rörelser**, framför allt i ansiktet eller tungan (tardiv dyskinesi)
- känsla av att **hjärtat bultar eller rusar** i samband med **yrsel eller svimning**. Detta kan vara tecken på allvarliga hjärtrytmproblem och kan i allvarliga fall vara dödligt.

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

- svår **smärta** och/eller **svullnad** och rodnad **i ett av dina ben**; plötsligt **svår smärta i bröstet**, vilket kan stråla ut i den vänstra armen eller plötslig **andfåddhet**. Detta kan vara tecken på blodproppar i venerna.
- **svår smärta i övre delen av magen** som ofta strålar bakåt mot ryggen, ibland tillsammans med **illamående och kräkning**. Detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln.
- **förstoppning** tillsammans med **ihållande buksmärta** eller förstoppning som inte har svarat på behandling, eftersom detta kan leda till en mer allvarlig blockering av tarmen.
- gulfärgad hud och ögon (gulsot), mörkfärgad urin, speciellt tillsammans med ovanlig trötthet eller feber (tecken på hepatit)
- ihållande och **smärtsam erektion**
- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "neuroleptiskt malignt syndrom")

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

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- en 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). Se avsnitt 2.
- nedbrytning av muskelfiber och värk i musklerna (rhabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna 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 nekrols). 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.
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- stroke.

Andra möjliga biverkningar

Bli inte orolig om du hittar en tablett i din avföring då du har tagit Quetiapine Teva. Quetiapine utsöndras långsamt då tabletten passerar längst med hela din mag-tarmkanal. Tabletten ytterhölje löser inte upp sig och försvinner med din avföring. Du kanske kan se en tablett i din avföring någon gång men hela dosen quetiapine har ändå tagits upp i din kropp.

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 Teva) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Teva) omfattande svårighet att somna (sömnlöshet), 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
- minskade nivåer av hemoglobin (protein i röda blodkroppar som transporterar syre)
- 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)
- kraftlöshet
- 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
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- förändrade halter av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymen 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):

- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- 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 natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktoré)
- menstruationsrubbing
- att du går, pratar, äter eller utför andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 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
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

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

- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapine Teva under graviditeten.
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

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

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls 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 både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk
 - 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 Quetiapine Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burkar

Används inom 60 dagar efter 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. Quetiapine Teva depottabletter innehåller 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt natriumcitrat, magnesiumstearat.

Dragering: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol/PEG 400, polysorbat 80. 50 mg, 200 mg och 300 mg tabletterna innehåller gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172). 50 mg och 300 mg tabletterna innehåller också svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapine Teva 50 mg depottabletter

Bruna, bikonvexa, rektangulära, filmdragerade tabletter, präglade med "Q50" på ena sidan.

Quetiapine Teva 150 mg depottabletter

Vita, bikonvexa, rektangulära, filmdragerade tabletter, präglade med "Q150" på ena sidan.

Quetiapine Teva 200 mg depottabletter

Gula, bikonvexa, rektangulära, filmdragerade tabletter, präglade med "Q200" på ena sidan.

Quetiapine Teva 300 mg depottabletter

Ljusbula, bikonvexa, rektangulära, filmdragerade tabletter, präglade med "Q300" på ena sidan.

Quetiapine Teva 400 mg depottabletter

Vita, bikonvexa, rektangulära, filmdragerade tabletter, präglade med "Q400" på ena sidan.

Quetiapine Teva 50 mg depottabletter

Förpackningsstorlekarna 10, 10x1 (perforerade endosblister), 20, 30, 30x1 (perforerade endosblister), 50, 50x1 (perforerade endosblister) (sjukhusförpackning), 56 (kalenderförpackning), 60, 60x1 (perforerade endosblister), 90, 100 och 100x1 (perforerade endosblister) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Förpackningsstorlekarna 10, 20, 30, 50, 50x1 (perforerade endosblister) (sjukhusförpackning), 56 (kalenderförpackning), 60, 90, 100 och 100x1 (perforerade endosblister) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-24